

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

La AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos, del mes de diciembre de 2020, ha emitido nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia.

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Ácido desoxicólico – Cicatrización**

Se ha notificado cicatrización en el punto de inyección como consecuencia de la ulceración o necrosis cutánea y como tejido cicatricial después de la inyección.

- **Claritromicina – Interacciones. Contraindicaciones. Uso en embarazo. Uso en lactancia**

- ✓ Interacción con anticoagulantes orales de acción directa

Se debe actuar con precaución en la administración concomitante de claritromicina con estos medicamentos, especialmente a pacientes con riesgo elevado de hemorragia. El anticoagulante oral de acción directa dabigatrán es un sustrato del transportador de eflujo gp-P. Rivaroxabán y apixabán se metabolizan por el CYP3A4 y también son sustratos de gp-P.

- ✓ Contraindicaciones

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con lomitapida, debido al riesgo de aumento de las transaminasas.

No se debe administrar claritromicina a los pacientes con desequilibrio electrolítico (hipopotasemia o hipomagnesemia), debido al riesgo de prolongación del intervalo QT.

- ✓ Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de claritromicina durante el embarazo. A partir de los resultados variables obtenidos de los estudios con animales y la experiencia en humanos, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el desarrollo embriofetal. En algunos estudios observacionales de evaluación de la exposición a claritromicina durante el primer y el segundo trimestre, se ha identificado un riesgo elevado de aborto en comparación con otros tratamientos antibióticos o la ausencia de tratamiento durante el mismo periodo. Los estudios epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de desarrollar malformaciones congénitas graves por el uso de macrólidos, entre ellos la claritromicina, ofrecen resultados contradictorios.

Por consiguiente, no se aconseja el uso durante el embarazo sin una evaluación minuciosa de los beneficios frente a los riesgos.

- ✓ Lactancia

La claritromicina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Se estima que un lactante alimentado exclusivamente con leche materna recibe alrededor de un 1,7% de la dosis de claritromicina -ajustada al peso de la madre.

- **Cloroquina, hidroxiclороquina – Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos**

Se han notificado casos de comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en pacientes en tratamiento con cloroquina e hidroxiclороquina, incluyendo en pacientes sin antecedentes personales de trastornos psiquiátricos. Se ha identificado que estos normalmente ocurrieron durante el primer mes tras el inicio de este tratamiento con hidroxiclороquina, en cambio se desconoce si este periodo es de mayor riesgo para cloroquina. Se debe advertir a los pacientes que deben buscar atención médica inmediata si empiezan a desarrollar síntomas psiquiátricos durante este tratamiento. (Ver también la nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 7/2020.)

- **Piroxicam – Exantema fijo medicamentoso**

En base a los casos recibidos por notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, así como los comunicados en la literatura científica, de exantema fijo medicamentoso (FM) tras la administración de piroxicam, se considera que existe una relación causal entre el uso de piroxicam y la aparición de dicho exantema FM.

No se debe reintroducir piroxicam en aquellos pacientes que hayan presentado dicha condición asociada al uso de este fármaco. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros derivados oxicámicos.

- **Somatropina – Pancreatitis. Epifisiólisis de la cabeza femoral**

- Pancreatitis

Tras la evaluación de los datos procedentes de ensayos clínicos, la literatura científica y las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, se considera que existe al menos una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre somatropina y pancreatitis aguda.

A pesar de que la pancreatitis es de frecuencia rara, debe ser considerada en pacientes tratados con somatropina que presentan dolor abdominal, especialmente en niños.

- Epifisiólisis de la cabeza femoral

En pacientes con trastornos endocrinos, incluida la deficiencia de hormona del crecimiento, la epifisiólisis de la cadera se puede producir con mayor frecuencia que en la población general. Un paciente tratado con somatropina que desarrolle una cojera o se queje de dolor de cadera o rodilla debe ser evaluado por un médico.

- **Teicoplanina – riesgo de nefrotoxicidad a dosis altas**

Se ha identificado un mayor riesgo de nefrotoxicidad en pacientes tratados con teicoplanina con un régimen de dosis de carga alta en comparación con aquellos que este régimen fue a dosis bajas. Los pacientes con insuficiencia renal, aquéllos que estén recibiendo el régimen de dosis de carga alta de teicoplanina, y los que reciben teicoplanina junto con, o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico conocido (ej. aminoglucósidos, colistina, amfotericina B, ciclosporina, y cisplatino) se deben monitorizar cuidadosamente, y se deben hacer exámenes auditivos.

Los datos de la bibliografía indican que la tasa estimada de nefrotoxicidad en pacientes que reciben un régimen de dosis de carga baja de un promedio de 6 mg/kg dos veces al día, seguido de una dosis de mantenimiento de un promedio de 6 mg/kg una vez al día, es de alrededor del 2%.

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

En un estudio observacional de seguridad post-autorización, en el que se incluyeron 300 pacientes con una edad media de 63 años, que recibieron el régimen de dosis de carga alta de 12 mg/kg dos veces al día, seguida de una dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, durante los primeros 10 días la tasa observada de nefrotoxicidad confirmada fue del 11,0%. La tasa acumulada de nefrotoxicidad desde el inicio del tratamiento hasta 60 días después de la última dosis fue del 20,6%. En pacientes que reciben más de 5 dosis de carga altas de 12 mg/kg dos veces al día, seguidas de una dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, la tasa acumulada de nefrotoxicidad observada desde el inicio del tratamiento hasta 60 días después de la última administración, fue del 27%.

• **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Bortezomib	Síndrome de Guillain-Barré. Polineuropatía desmielinizante
Capecitabina	Angioedema
Micofenolato de mofetilo, ácido micofenólico	Síndrome inflamatorio agudo asociado a inhibidores de la síntesis de purina de novo
Pembrolizumab (en monoterapia y en combinación con quimioterapia)	Vasculitis
Vacuna conjugada frente a meningococo de los grupos A, C, W-135 e Y	Linfadenopatía

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2020-5/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-diciembre-de-2020/>

La Habana, 23 de febrero de 2021