

Boletín Mensual de la AEMPS: nuevas informaciones de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su Boletín Mensual del mes de Mayo, ha publicado, entre otros acápites, un resumen de nuevas informaciones de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia, la cual se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Ácido zoledrónico y osteonecrosis en otras localizaciones**
Adicionalmente a la osteonecrosis de mandíbula, se han notificado casos esporádicos de osteonecrosis en otras localizaciones (incluyendo la cadera y el fémur), principalmente en pacientes adultos con cáncer tratados con ácido zoledrónico.
- **Anagrelida e hipertensión pulmonar**
Se han notificado casos de hipertensión pulmonar en pacientes tratados con anagrelida. En base a ello, antes de iniciar el tratamiento con anagrelida y durante el mismo, se deberá evaluar a los pacientes para detectar signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente.
- **Bedaquilina e interacción con otros medicamentos**
Los datos publicados en pacientes tratados con bedaquilina como parte del tratamiento de la tuberculosis resistente, y con tratamiento antirretroviral concomitante basado en lopinavir/ritonavir, han mostrado que la exposición a bedaquilina (AUC), por encima de 48 horas, se incrementó aproximadamente en 2 veces.
Es importante destacar, que no se recomienda realizar cambios en la dosis de bedaquilina en caso de tratamiento concomitante con lopinavir/ritonavir u otros inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir para el VIH. No hay datos que avalen el uso de una dosis más baja de bedaquilina en estas circunstancias.
- **Brentuximab vedotina y reactivación del citomegalovirus**
Tras haberse llevado a cabo una revisión, tanto de los casos notificados, como de los datos procedentes de los ensayos clínicos y de la literatura científica al respecto, se ha concluido que existe una asociación entre la administración de brentuximab vedotina y la infección por citomegalovirus o su reactivación. Esta reacción adversa será incluida en la información de producto.
- **Daptomicina y neumonía organizativa**
Se ha identificado neumonía organizativa como nueva reacción adversa asociada al tratamiento con daptomicina.
- **Denosumab y osteonecrosis del conducto auditivo externo**
Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo (OCAE) con el uso de denosumab. El mecanismo subyacente se considera similar al de la osteonecrosis mandibular. Los posibles factores de riesgo para el desarrollo de OCAE incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia y/o factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Se debe tener en cuenta la posibilidad de OCAE en pacientes que reciben denosumab y presentan síntomas auditivos como infecciones crónicas de oído.
- **Dulaglutida y reacción anafiláctica, hipersensibilidad y angioedema**
Se han identificado, reacción anafiláctica, angioedema e hipersensibilidad, como nuevas reacciones adversas asociadas al tratamiento con dulaglutida.

- **Finasterida y alteraciones del estado de ánimo y depresión**

Se han notificado casos de alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia ideación suicida, en pacientes tratados con finasterida 5 mg. Se incluirá esta información en la sección de advertencias de la ficha técnica del medicamento junto con la recomendación de supervisar a los pacientes en relación con la aparición de síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, indicarles que busquen consejo médico.

- **Guanfacina y disfunción eréctil**

Se ha identificado disfunción eréctil como nueva reacción adversa asociada al medicamento.

- **Insulinas:** riesgo potencial de errores de medicación asociados al uso de plumas precargadas y cartuchos, conducentes a un control glucémico inadecuado.

En noviembre de 2016 se publicó una alerta de seguridad en el Reino Unido, que informaba sobre el riesgo que comporta la extracción de la insulina de las plumas o de los cartuchos desechables. Los profesionales sanitarios ingleses advirtieron a las autoridades sanitarias de que en la información de producto de algunos medicamentos que contienen insulina, se permite la extracción de solución del cartucho o la pluma con una jeringa e inyectarla directamente al paciente. Esta práctica aumenta el riesgo de errores de medicación y puede provocar una falta de control glucémico en el paciente.

Se incluirá en la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contengan insulina, que nunca se debe utilizar una jeringa para retirar insulina de una pluma precargada, de un cartucho o de una bomba.

- **Naltrexona/Bupropión: Hepatotoxicidad e ideación suicida**

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de elevación de los niveles de enzimas hepáticas en pacientes tratados con naltrexona/bupropión y acontecimientos suicidas (incluyendo la ideación suicida) en pacientes de todas las edades. Esta información se incluirá en las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica del medicamento.

- **Pembrolizumab y sarcoidosis**

Se ha identificado sarcoidosis como nueva reacción adversa asociada a la administración de pembrolizumab.

- **Regorafenib y deshidratación**

Se ha identificado deshidratación como nueva reacción adversa asociada a la administración de regorafenib.

- **Rivaroxaban y reacciones dermatológicas**

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis Epidérmica Tóxica, asociados a la administración de rivaroxaban. Se ha observado que la mayor parte de estas reacciones tuvieron lugar en las primeras semanas de tratamiento. Se debe interrumpir el tratamiento con rivaroxaban ante los primeros indicios de erupción cutánea grave (p.ej., extensa, intensa y/o con ampollas), o aparición de cualquier otro signo de hipersensibilidad junto con lesiones en las mucosas.

- **Telbivudina y acidosis láctica**

Durante la fase postcomercialización, se han notificado casos raros de acidosis láctica asociados a la administración de telbivudina. Estos casos se presentaron de forma más frecuente, derivados de otras condiciones clínicas graves (por ejemplo rabdomiólisis) y/o asociados con eventos musculares (por ejemplo, miopatía, miositis). Algunos de los casos derivados de otras condiciones clínicas se asociaron con cuadros de pancreatitis, insuficiencia hepática/esteatosis hepática e insuficiencia renal. Se han notificado desenlaces

mortales en pacientes con acidosis láctica derivada de cuadros de rabdomiólisis. Estos pacientes deben ser estrechamente vigilados.

- **Teriflunomida: EPI y nuevas reacciones adversas**

Se han notificado casos, tanto de novo como de empeoramiento, de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) con teriflunomida durante la etapa postcomercialización del medicamento. Los síntomas pulmonares, de nueva aparición o exacerbación, como tos persistente y disnea, pueden ser motivo de interrupción del tratamiento y de realización de exploraciones complementarias, según proceda. Si fuera necesaria la interrupción del tratamiento, se debe considerar el inicio de un procedimiento de eliminación acelerada.

Asimismo, se han identificado como nuevas reacciones adversas asociadas a las administración de teriflunomida, hepatitis aguda, trastornos de las uñas y astenia.

- **Trabectedina y síndrome de fuga capilar**

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con trabectedina. En caso de desarrollar síntomas de SFC, tales como edema sin causa aparente con o sin hipotensión, el médico debe reevaluar la concentración de albúmina sérica y que la disminución rápida de la concentración de albúmina sérica podría indicar SFC. En caso de confirmarse el diagnóstico, y tras excluir otras posibles etiologías, el médico debe interrumpir el tratamiento con trabectedina e iniciar tratamiento adecuado para el SFC.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/mayo/boletin-mayo.htm>

La Habana, 21 de junio de 2017

