

BOLETÍN INFORMATIVO

Programa de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias

1. Vigilancia insuficiente, insuficiente seguridad.

Indice:

1. **Vigilancia insuficiente, insuficiente seguridad.**
2. **Comunicación sobre Riesgos asociados a Medicamentos:**
 - 2.1. **Antidepressivos ISRS en adolescentes.**
 - 2.2. **Suspensión de Rofecoxib (Vioxx®).**
 - 2.3. **Modificación Ficha Técnica de Sonovue®**
 - 2.4. **Pergolida: Riesgo de Valvulopatía.**
 - 2.5. **Cisaprida: suspensión.**
3. **Reacciones Adversas Graves en relación con Psicofármacos.**
4. **Resultados del Programa de "Tarjeta Amarilla" durante el año 2004**

En el mes de octubre del presente año, British Medical Journal y New England Journal of Medicine, dos de las revistas de mayor impacto de la literatura científica médica, publicaron sendos artículos relacionados con la retirada de Rofecoxib. Los autores de los artículos mostraban su preocupación por la posibilidad de que las compañías farmacéuticas pudieran estar silenciando reacciones adversas recogidas en los ensayos clínicos previos a la comercialización. Con idéntica preocupación, hace pocos días, la revista JAMA ha dedicado un Editorial al mismo tema, titulándolo nada menos que "Postmarketing surveillance: lack of vigilance, lack of trust" (Vigilancia postcomercialización: falta de vigilancia, falta de seguridad).

A poco que se reflexione, estas llamadas de atención nos llevan a considerar la farmacovigilancia como una parte imprescindible de la actividad normal de los profesionales sanitarios. En efecto, a la vista de lo ocurrido con Cerivastatina, Rofecoxib y Cisaprida por citar sólo los casos más recientes, la vigilancia post-comercialización ha cobrado una importancia capital. Detectar precozmente problemas de salud relacionados con el uso de los medicamentos, particularmente con los nuevos, protegerá a otros usuarios de riesgos potenciales. Por ello, debemos entender la farmacovigilancia como una tarea en la que estamos comprometidos todos.

Los sistemas de farmacovigilancia post-comercialización en España, y en los países de nuestro entorno, tienen como objetivo fundamental la detección de señales de riesgo procedentes de la población expuesta a medicamentos nuevos, sobretodo, sin olvidar las reacciones inesperadas o graves producidas por los demás. En tal sentido, se ha probado repetidamente que la herramienta más eficiente –por su rapidez, bajo coste y sensibilidad– es la denominada "Tarjeta Amarilla", tanto en papel como en formato electrónico. También existe la posibilidad de contactar con los laboratorios titulares de la comercialización, lo cual no exime de la obligatoriedad de comunicar al Centro Regional de Farmacovigilancia.

Los datos disponibles demuestran que el Sistema Español de Farmacovigilancia está a un nivel equiparable o incluso superior al de los países de nuestro entorno. Pero, en general, todos adolecen de un mismo problema: la notificación de sospechas de reacciones adversas está por debajo del nivel que cabe esperar del número de prescriptores, de la población cubierta, y de la magnitud de la oferta farmacéutica. Por lo tanto, estamos en un nivel insuficiente de farmacovigilancia, y por ello, tal como señalan las publicaciones mencionadas más arriba, en un nivel insuficiente de seguridad, situación que es necesario corregir con diligencia. En este sentido, la Dirección General de Farmacia, recientemente instituida, está comprometida en este objetivo. Entre tanto, no olvide que una sola tarjeta amarilla supone una valiosa elevación de su calidad asistencial.

Para un uso MÁS SEGURO de los MEDICAMENTOS,

Notifique sus SOSPECHAS de Reacciones Adversas

Programa de la TARJETA AMARILLA. Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias

Teléfono: 922 319 341 Fax: 922 655 995 Correo Electrónico: centrofv@ull.es

2. Riesgos asociados a Medicamentos.

La Agencia Española del Medicamento (AEM) a través del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, ha hecho públicas en el segundo semestre de 2004 una serie de Notas Informativas sobre la seguridad de ciertos medicamentos. A continuación señalamos la información más relevante (puede consultarse la información completa en www.fitec.ull.es):

2.1. USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPRESIVOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

(29 de junio de 2004)

Ppio. Activo	Nombre Comercial
Citalopram	Prisdal®, Seropram®.
Fluoxetina	Adofen®, Astrin®, Fluoxetina®, Nodepe®, Prozac®, Reneuron®.
Paroxetina	Casbol®, Frosinor®, Motivan®, Seroxat®.
Sertralina	Aremis®, Besitran®, Sealdin®.
Venlafaxina	Dobupal®, Vandral®.

Recientemente se ha tenido conocimiento de casos de ideación suicida en niños y adolescentes con depresión tratados con paroxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), lo que ha motivado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos haya revisado la eficacia y seguridad de paroxetina en este grupo de población. Este Comité concluyó que la relación beneficio-riesgo de paroxetina era desfavorable para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, ya que los datos de los ensayos clínicos no demuestran eficacia y, sin embargo, sí sugieren un aumento en el riesgo de ideación y comportamiento suicida.

Aunque ninguno de los ISRS disponibles en España tiene autorizada la indicación en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, los datos disponibles sugieren que estos medicamentos son prescritos a este grupo de población. Por ello, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su reunión del 16 de junio pasado, ha procedido a evaluar el balance beneficio-riesgo de los ISRS en el tratamiento de los trastornos depresivos en niños y adolescentes.

Este Comité concluyó que los datos disponibles no avalan el uso de los ISRS para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, por lo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario recordar que los ISRS no deben de ser utilizados en este grupo de población.

Además de la evaluación realizada por el Comité de Seguridad de la Agencia Europea sobre el uso de paroxetina en este grupo de edad -<http://www.emea.eu.int/hums/human/referral/list.htm>-, recientemente se ha publicado un metaanálisis (Whittington CJ, et al. The Lancet 2004), en el que se analizan los datos procedentes de 11 ensayos clínicos (5 publicados y 6 no publicados), que evaluaron la eficacia de citalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina y venlafaxina en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes.

Los datos de este metaanálisis indican que:

- **Citalopram**, **paroxetina** y **sertralina** no presentan una eficacia diferente a placebo a las 8 ó 12 semanas de tratamiento, y en cambio sugiere un aumento del riesgo de ideación o comportamiento suicida.
- **Venlafaxina** no muestra una eficacia superior a placebo tras 8 semanas de tratamiento, mientras que la incidencia de ideación o comportamiento suicida fue superior que para placebo.
- Los resultados de dos ensayos clínicos con **fluoxetina** incluidos en este metaanálisis, muestran una eficacia ligeramente superior a placebo sin que se encontraran diferencias en el riesgo de ideación o comportamiento suicida. Actualmente se está recabando más información acerca de la eficacia y seguridad de fluoxetina en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, por lo que es prematuro establecer una conclusión definitiva acerca de su relación beneficio-riesgo.

En relación con **fluvoxamina** y **escitalopram**, no se dispone de estudios realizados en esta indicación terapéutica.

La AEMPS procederá a actualizar las fichas técnicas de los ISRS, incluyendo información sobre el riesgo de ideación o comportamiento suicida en niños y adolescentes, haciendo énfasis en que no se recomienda el uso de ISRS en el tratamiento de la depresión en este grupo de población.

Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. The Lancet 2004; 363: 1341-5.

2. Riesgos asociados a Medicamentos. (Continuación)

2.2. SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ROFECOXIB (VIOXX®)

(30 de septiembre de 2004)

Nombres comerciales: Vioxx®, Ceoxx®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del laboratorio titular, y en coordinación con el resto de agencias de la Unión Europea, ha procedido a suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas VIOXX® y CEOXX®, cuyo principio activo es ROFECOXIB. **Esta decisión ha venido precipitada por los resultados de un ensayo clínico en el que se demuestra que rofecoxib en tratamientos prolongados incrementa el riesgo de accidentes cardiovasculares graves (especialmente infarto agudo de miocardio e ictus) en comparación con placebo.**

Situación administrativa de VIOXX® y CEOXX®

Rofecoxib estaba autorizado en España por un procedimiento de reconocimiento mutuo europeo, del cual el Reino Unido es el Estado Miembro de Referencia. VIOXX® está indicado para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide y de la artrosis, y CEOXX® para el tratamiento sintomático del dolor agudo a corto plazo. Desde julio de 2002 el Sistema Nacional de Salud requiere un visado de inspección para el uso de VIOXX® y otros coxibs, lo que ha supuesto que el consumo de este medicamento sea más moderado en España que en otros países. CEOXX® no está financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Antecedentes

La seguridad cardiovascular de rofecoxib y otros coxibs ha sido revisada en repetidas ocasiones por las agencias reguladoras nacionales desde la publicación del ensayo clínico VIGOR, en el que se observó que rofecoxib, a dosis de 50 mg (entre 2 y 4 veces la recomendada) se asociaba a un incremento de riesgo de infarto agudo de miocardio comparado con naproxeno, un anti-inflamatorio no esteroideo no selectivo. Entonces, aunque no pudo resolverse si este resultado se debía a un incremento de riesgo de rofecoxib o a un efecto protector de naproxeno, se procedió a modificar la información del medicamento dirigida a los profesionales y a los pacientes para advertir de estos resultados (ver NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS Ref. 2001/09 de 3 de septiembre de 2.001). Posteriormente se han publicado varios estudios donde se observaba un incremento de riesgo pero solo a dosis superiores a 25 mg.

Nuevos datos

Los datos que han motivado al laboratorio a solicitar la retirada del mercado de las especialidades conteniendo rofecoxib e interrumpir los ensayos clínicos en marcha, provienen del estudio APPROVe, ensayo clínico multicéntrico aleatorizado frente a placebo y doble-ciego cuyo objetivo era valorar el efecto del tratamiento con rofecoxib durante tres años sobre la recurrencia de pólipos neoplásicos en el intestino grueso en pacientes con antecedentes de adenoma colorrectal. El estudio comenzó en el año 2000 y había reclutado 2.600 pacientes que recibían 25 mg de rofecoxib o placebo.

Los datos obtenidos revelaron que el número de episodios trombóticos graves fue de 25 en el grupo placebo frente a 45 en el grupo de pacientes en tratamiento con rofecoxib. En términos absolutos, esto significa un riesgo de episodios trombóticos de 3 por 400 pacientes-año de observación en el grupo placebo, frente a 6 por 400 pacientes-año de observación en el grupo tratado con Vioxx, es decir, **un aumento de 3 episodios trombóticos por cada 400 pacientes-año de tratamiento.** Este incremento de riesgo solo pudo constatararse a partir de los 18 meses de tratamiento continuado.

Los datos se refieren únicamente al rofecoxib, y por tanto no pueden generalizarse a otros inhibidores selectivos de la COX-2.

Se espera que las Agencias del Medicamento (Europea y Española) se pronuncien en breve sobre la seguridad del resto de fármacos de este grupo.

2. Comunicación sobre Riesgos asociados a Medicamentos. (Continuación)

2.3. HEXAFLUORURO SULFÚRICO (SONOVUE®): REACCIONES ADVERSAS GRAVES DE TIPO ALÉRGICO Y CARDIACO (20 de octubre, 2004)

Sono Vue® es un medio de contraste, autorizado en Europa en el año 2001 y comercializado en España en enero de 2002, para el diagnóstico por imagen del aparato cardiovascular en pacientes en los que el estudio sin un aumento en la resolución del contraste no es concluyente.

En mayo de 2004 se modificaron de manera urgente la ficha técnica y el prospecto de Sonovue® (hexafluoruro de azufre) como consecuencia de la detección de casos graves de reacciones anafilactoides y cardiovasculares tras la administración de este medio de contraste, suspendiéndose cautelarmente la indicación de ecocardiografía.

Posteriormente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha procedido a evaluar toda la información disponible. Tras dicha evaluación se han actualizado las condiciones de uso de Sonovue®, contempladas en la ficha técnica de la especialidad.

Estos cambios afectan a las indicaciones, contraindicaciones y precauciones en uso de Sonovue®, los cambios más relevantes son:

- Se ha reintroducido la indicación en ecocardiografía.
- Se han especificado más las situaciones en la que el uso de Sonovue® se encuentra contraindicado.
- Se han ampliado las precauciones y advertencias que se deben de considerar durante el uso del producto.

2.4. PERGOLIDA: RIESGO DE VALVULOPATÍA. (10 de noviembre de 2004)

Nombre Comercial: PHARKEN®. Indicación: Tratamiento coadyuvante del Parkinson

Aunque el riesgo de presentación de fibrosis en diversas localizaciones es conocido en relación con el uso de pergolida, dos estudios recientes sugieren que la frecuencia de aparición de valvulopatía es mucho mayor de la esperada. La prevalencia de regurgitación valvular, diagnosticada a través de ecocardiograma, en pacientes en tratamiento con pergolida, oscila según estos estudios entre el 33% (Van Carnp G. Lancet, 2004) y el 50% (Baseman D. Neurology 2004).

La administración de dosis elevadas y una duración prolongada del tratamiento podrían aumentar el riesgo de valvulopatía. Se desconoce si las alteraciones son totalmente reversibles, aunque se han comunicado casos donde los pacientes mejoran tras la retirada del medicamento. Como consecuencia, la AEMPS en coordinación con el resto de agencias europeas, ha procedido a modificar con urgencia la ficha técnica de Pharken®, siendo los cambios más relevantes los siguientes:

- Pergolida únicamente deberá de utilizarse como tratamiento de segunda línea, en caso de que el paciente no tolere o no responda a agonistas dopaminérgicos no ergóticos.
- En ningún caso la dosis diaria deberá exceder de 5 mg.
- Antes de comenzar el tratamiento, deberá de realizarse al paciente un ecocardiograma para descartar una valvulopatía.
- Su uso está contraindicado en pacientes con evidencia anatómica de valvulopatía (como engrosamiento valvular y/o retracción valvular observados en el ecocardiograma) y en pacientes con antecedentes de fibrosis de cualquier localización.
- Durante el tratamiento, se deberán de realizar ecocardiogramas periódicos: a los 3-6 meses de iniciado el tratamiento y posteriormente cada 6-12 meses, interrumpiendo el tratamiento si se detecta una valvulopatía o empeoramiento de regurgitación valvular.
- El beneficio del tratamiento continuado deberá de valorarse periódicamente, teniendo en cuenta el riesgo de aparición de valvulopatía y lesiones fibróticas.

Para aquellos pacientes que estén actualmente en tratamiento con Pharken®, se deberá de realizar un ecocardiograma para descartar una lesión valvular, y valorar el beneficio del medicamento frente a los riesgos potenciales.

La Agencia procederá próximamente a evaluar la relación beneficio-riesgo de pergolida en relación con el resto de agonistas dopaminérgicos de tipo ergótico, informando puntualmente en caso de que se requiera alguna medida adicional.

2. Comunicación sobre Riesgos asociados a Medicamentos. (Continuación)

2.5.SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: CISAPRIDA (24 de noviembre de 2004)

En junio del año 2000, debido al riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves durante el tratamiento con cisaprida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) restringió las indicaciones y las condiciones de uso en España de este medicamento procinético, calificándolo como medicamento de Diagnóstico Hospitalario (DH).

Posteriormente, en el año 2002, tras una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de cisaprida, la Comisión Europea actualizó de nuevo sus indicaciones, estableciéndose la obligatoriedad de mantener un registro y realizar un seguimiento exhaustivo de todos los pacientes en tratamiento con cisaprida, con la finalidad de garantizar que este medicamento se administraba únicamente según las condiciones autorizadas

La paulatina e importante reducción en el uso de cisaprida desde el año 2000, así como las dificultades en realizar un estricto control de su prescripción, ha ocasionado que el laboratorio Janssen-Cilag haya solicitado suspender la comercialización en España y el resto de los países europeos.

La AEMPS, después de consultar con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, ha decidido aceptar la solicitud de suspensión de comercialización de Janssen-Cilag (Prepulsid®) y de Laboratorios Dr. Esteve (Arcasin®), dada la disminución de su consumo y su amplia utilización en indicaciones terapéuticas no autorizadas.

Para posibilitar el cambio de tratamiento a los pacientes que actualmente están recibiendo alguna especialidad farmacéutica que contenga cisaprida, y garantizar su disponibilidad en aquellos casos excepcionales en los que sea imprescindible el tratamiento con cisaprida, la AEMPS ha dispuesto lo siguiente:

- La anulación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas con cisaprida será efectiva el 1 de enero de 2005, fecha a partir de la cual no habrá especialidades farmacéuticas que contengan cisaprida en el mercado.
- Hasta dicha fecha, las especialidades con cisaprida se encontrarán disponibles para su prescripción y dispensación habitual bajo las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica actualmente autorizada.
- A partir del 1 de enero de 2005 se podrán solicitar a la AEMPS, de forma excepcional, la autorización del tratamiento de uso compasivo de cisaprida bajo las condiciones habituales de este tipo de tratamientos (informe justificativo del médico, autorización del Director Médico y consentimiento informado del paciente), dirigiendo dichas solicitudes a la Subdirección General de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS.
- La AEMPS podrá autorizar dichos tratamientos únicamente para aquellos pacientes que no hayan respondido a otras alternativas terapéuticas, o en los que éstas estén contraindicadas, en las siguientes indicaciones:
 - ADULTOS:
Tratamiento de exacerbación aguda y grave de gastroparesia crónica demostrada, de origen idiopático o diabético, cuando otros tratamientos alternativos hayan fracasado.
 - NIÑOS:
Tratamiento de reflujo gastroesofágico patológico demostrado (GERD), cuando otros tratamientos alternativos hayan fracasado, en recién nacidos y niños hasta 36 meses

La AEMPS recomienda, por tanto, revisar los tratamientos actualmente en curso con cisaprida, valorando la utilización de otras alternativas terapéuticas. Actualmente se encuentran comercializadas en España las siguientes especialidades farmacéuticas con cisaprida: Prepulsid® (Janssen-Cilag), Arcasin® (Dr. Esteve).

3. Reacciones Adversas Graves en relación con Psicofármacos.

A lo largo del segundo semestre de 2004 este Centro ha notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) un total de 34 Reacciones Adversas Graves, ocho de ellas de desenlace mortal. Describimos brevemente las relacionadas con el empleo de psicofármacos, por ser el grupo de fármacos que aparece implicado con más frecuencia:

Muerte súbita en relación con Neurolépticos.

La etiología de una muerte súbita es siempre difícil de establecer. Presentamos un caso en el que ésta se da durante la sustitución de medicación antipsicótica en un paciente esquizofrénico a formas depot. Se trataba de un paciente obeso (120 kg), con dosis elevadas de antipsicóticos: Risperidona 15 mg/d; Valproico 500 mg/d; Clorazepato dipotásico 100 mg/d; y Clonazepam. Desde semanas antes se está procediendo a la sustitución de la Risperidona diaria (dosis máxima) por la forma depot (Risperdal Consta®), por lo que había recibido pocos días antes una dosis de 100 mg de ésta. Durante un traslado de centro, el paciente presenta un episodio de agitación psicomotriz, por lo que se le administra una dosis de 10 mg de olanzapina. El paciente ingresa con un grado de sedación importante, y diez horas después se le descubre fallecido. Obviamente no puede establecerse sin más datos la etiología farmacológica de este proceso, e insistimos en la complejidad del manejo de este tipo de pacientes.

Retención urinaria grave en relación con el aumento de dosis de Oxcarbamazepina y de Gabapentina.

En el último boletín referimos la aparición de una Retención Urinaria grave en relación con el empleo de Topiramato. En esta ocasión describimos la presentación de dos casos similares en relación con otros antiepilépticos. Este efecto secundario no está recogido en el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas para ninguno de estos dos principios activos.

El primer caso es un varón de mediana edad que está recibiendo Oxcarbamazepina desde hace meses. Al experimentar un empeoramiento de su sintomatología se aumenta la dosis a 1.200 mg/día, presentando desde pocas horas después una retención urinaria importante que llega a ser calificada por su médico como grave. El paciente se recupera tras la suspensión del fármaco sospechoso.

El segundo caso es una mujer, también de mediana edad, en tratamiento con Gabapentina (300 mg/d) que experimenta el mismo efecto –retención urinaria– tras un aumento de dosis a 600 mg/d, recuperándose poco después de su reducción.

Hepatitis y Carbamazepina.

La hepatitis por carbamazepina es un efecto secundario conocido, pero tanto por su importancia clínica, como por su frecuencia (1-9% según prospecto del fármaco) queremos destacarla en es Boletín, pues en este semestre hemos recibido dos notificaciones de Hepatitis en relación con este principio activo.

El primer caso se trató de un varón joven en tratamiento con corticoides por patología base autoinmune, que después de tres semanas de inicio de tratamiento con carbamazepina, presentó ascitis, rash cutáneo y hepatitis medicamentosa. Tras la suspensión de la carbamazepina desaparece el rash y evoluciona favorablemente la hepatitis, aunque la resolución no es todavía completa en el momento de la notificación (a los 15 días de la sospecha diagnóstica).

El segundo caso notificado era una mujer joven, en tratamiento de larga duración con medicación neuroléptica (flufenazina, levomepromazina) y carbamazepina. La hepatitis se objetiva a las dos semanas de un incremento en la dosis de carbamazepina de 400 a 600 mg/día, junto con la introducción en el tratamiento de Valproico 500 mg/día.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) y Periciazina.

La sospecha clínica de este síndrome parece relativamente fácil cuando se asocian rigidez muscular severa e hipotermia con el uso de antipsicóticos y en ausencia de trastornos neurológicos o sistémicos que los justifiquen. Sin embargo, resulta más difícil establecer este diagnóstico si la clínica es más difusa: diaforesis, disfagia, temblor, incontinencia de esfínteres, trastornos del nivel de conciencia -desde confusión a coma-, mutismo, taquicardia, presión arterial lábil, leucocitosis, elevación de enzimas musculares, etc. Describimos una sospecha diagnóstica de SNM notificada en este semestre.

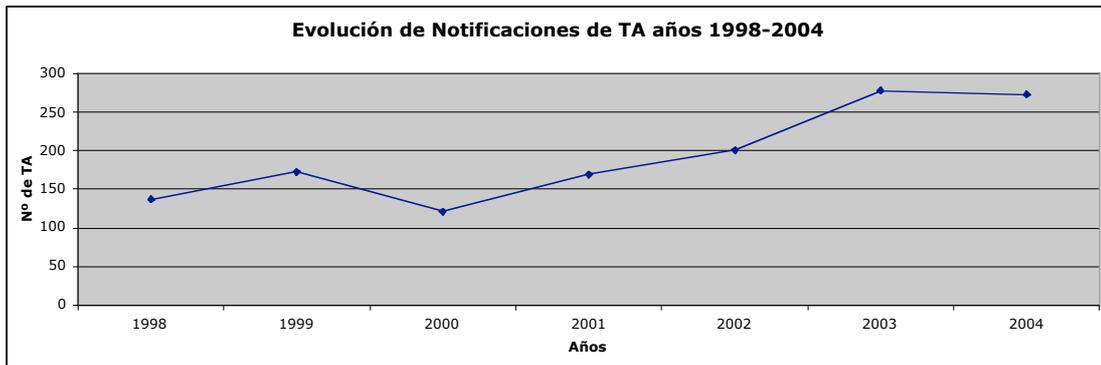
Se trató de una mujer joven, en tratamiento desde hace más de un año con varios antipsicóticos, con quien se procede a cambiar parte de la medicación. Se suspende la administración de olanzapina y levomepromazina y se introduce tratamiento con periciazina. Se mantiene el resto del tratamiento, que incluye venlafaxina y carbamazepina. A los pocos días (48 hs) la paciente es ingresada por un empeoramiento de su estado basal: con fiebre, rigidez muscular, taquicardia, confusión y temblor. En la analítica se aprecia aumento de la CPK. Suspendida toda la medicación, la paciente se recupera sin secuelas en menos de una semana.

*** **Fe de erratas:** En el N° anterior de este Boletín Informativo, en la nota sobre el nuevo Calendario Vacunal de nuestra Comunidad Autónoma, indicamos erróneamente que la Dosis de recuerdo de la Vacuna frente a la Hepatitis B se administraba a los 6 años. No es así. La dosis de recuerdo de la Hepatitis B se administra a los 11 años, igual que la de Sarampión-Rubéola-Parotiditis.***

4. Resultados del Programa de “Tarjeta Amarilla” durante el año 2004

Durante 2004 (7-dic-2004) se han recibido 273 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), número similar al del año pasado. Estas notificaciones incluyen un total de 579 posibles reacciones adversas en relación con el empleo de 499 medicamentos.

Casi el 75% (n= 210) de estas notificaciones fueron Tarjetas Amarillas. Otro tipo de notificaciones fueron: 42 procedentes de la Industria Farmacéutica y 21 de la revisión de Publicaciones Médicas. La notificación procedente del Programa de Gestión de Salud O.M.I. A-P, en funcionamiento en la Provincia de Las Palmas de Gran Canaria, ha supuesto una importante fuente de entrada de notificaciones, suponiendo un 55% de las Tarjetas Amarillas recibidas. Este hecho revela la importancia que tienen los programas informáticos de gestión de salud a la hora de facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas y la necesidad de establecer sistemas similares a éstos en la provincia de S/C de Tenerife. Las notificaciones procedentes de la Industria Farmacéutica han experimentado un aumento del 55% respecto al año anterior (de 27 a 42 notificaciones).



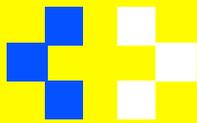
Distribución Geográfica y procedencia de las notificaciones. El 55 % de las notificaciones recibidas durante el año 2004 provienen de la Provincia de las Palmas de Gran Canaria frente a un 45 % de la Provincia de Santa Cruz de Tenerife. Esta diferencia viene originada, probablemente, por la implantación del programa de gestión de salud O.M.I A-P en la provincia de Las Palmas que permite el acceso directo de un mayor número de médicos y enfermeros para la notificación de sospechas de reacciones adversas desde los centros de salud. Además, las visitas a los centros de salud, programadas conjuntamente con la Dirección de Gerencia de Atención Primaria del área de Las Palmas y que se efectuaron durante el año 2003, ha influido, sin duda, a que aumente el número de notificaciones procedentes de esa isla.

Gravedad y Conocimiento previo de las Reacciones Adversas comunicadas. Tanto la gravedad de las RAM notificadas como el conocimiento científico previo que de éstas exista deben ser considerados como un indicador de la trascendencia que en la salud pública supone el Programa de Farmacovigilancia, pues el objetivo fundamental del Programa de Farmacovigilancia es la detección precoz de RAM desconocidas hasta el momento y que supongan un cuadro clínico grave para el paciente. Además, la aparición de RAM clínicamente graves aunque sean conocidas, o RAM leves pero desconocidas, son objetivos secundarios de este Programa, pues un incremento en la frecuencia de aparición de este tipo de reacciones o en la gravedad previsible, podría requerir también actuaciones concretas por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Durante este año, el 50% de las notificaciones recibidas en este Centro reunían criterios de gravedad severa o moderada, y un 50% (n = 136). Además, casi un 20% de las reacciones comunicadas no habían sido descritas con anterioridad en la bibliografía científica o lo habían sido sólo de manera ocasional.

Seguimiento de las notificaciones. La información contenida en la Tarjeta Amarilla, es la información mínima necesaria para poder establecer la relación causal existente entre la administración de un fármaco y la aparición de una reacción adversa. Sin embargo, son muchas las ocasiones en las que esta información no está completa o es insuficiente y se requiere un seguimiento personalizado de la notificación con el fin de que su codificación y evaluación tengan garantías de calidad. A este respecto, un 42 % de las notificaciones recibidas durante el año 2004 requirieron algún tipo de seguimiento que garantizase un tratamiento óptimo de la información recibida.

Fármacos implicados. Como se ha indicado más arriba, durante el año 2004 las 273 notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Programa de Farmacovigilancia de Canarias incluyeron un total de 499 fármacos, lo que supone una media de 2 fármacos por notificación. Los fármacos pertenecientes al Sistema Nervioso (Grupo N) son los que con mayor frecuencia se encuentran en las Tarjetas Amarillas notificadas con un 34%. Dentro de este grupo terapéutico destacan: los antiepilépticos, los antidepresivos, los antipsicóticos y los ansiolíticos. El segundo lugar con un 16 % lo ocupan los fármacos Antiinfecciosos de uso sistémico (Grupo J), correspondiendo el mayor número de notificaciones de este grupo a antibióticos de uso sistémico y vacunas. Los fármacos del Aparato Cardiovascular (Grupo C) ocupan el tercer lugar en el número de notificaciones con un 14 %; dentro de estos destacan los inhibidores de la ECA y los inhibidores del la MHGCoA reductasa.



Servicio Canario de Salud
Dirección General de Farmacia



Servicio de Farmacología Clínica



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

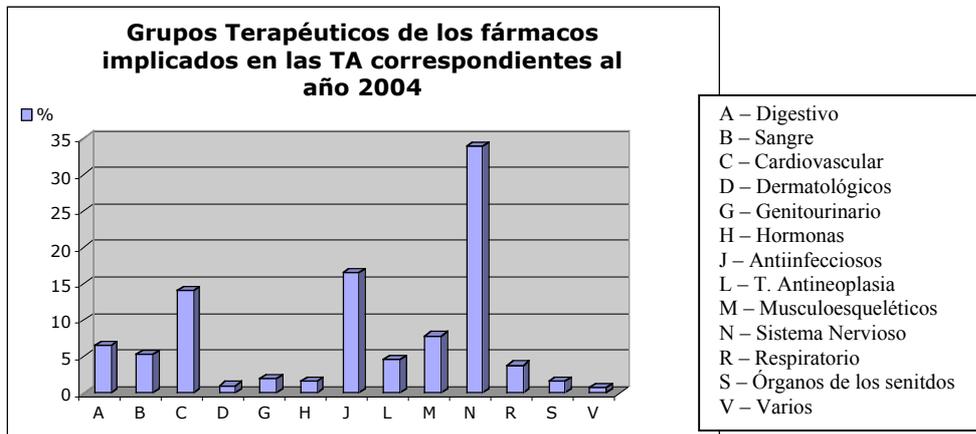


Sistema Español de Farmacovigilancia
agencia española del medicamento y productos sanitarios

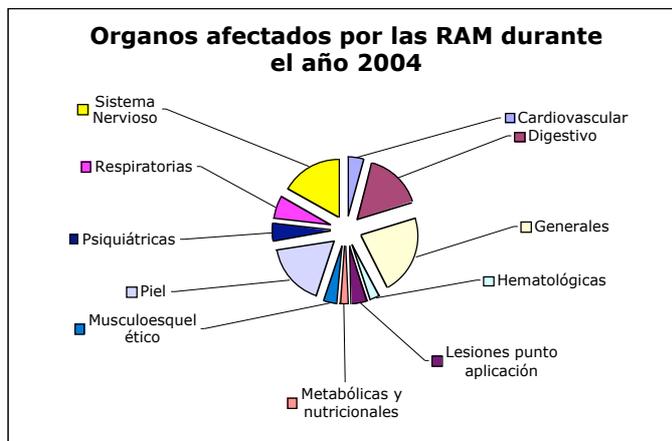
4. Resultados del Programa de “Tarjeta Amarilla” durante 2004

(Continuación)

Estos tres grupos terapéuticos constituyen el 64 % de todos los fármacos incluidos en las notificaciones.



Reacciones adversas: Órganos afectados. El 62% de las reacciones adversas notificadas durante el año 2004 se agrupan en cuatro órganos principales: reacciones de tipo general (19 %); sistema nervioso (15 %); piel (15 %) y aparato digestivo (14 %).



Características de la población afectada En cuanto al género, el 63,7 % de las reacciones comunicadas ocurrieron en mujeres. Por grupos de edad, el 27% de las notificaciones correspondieron a pacientes comprendidos entre los 36 y 51 años. El segundo lugar lo ocupan los pacientes mayores de 65 años con un 25 %. El tercer lugar corresponde a individuos menores de 15 años con un 18 %.

Distribución Profesional. Durante el año 2004 colaboraron con el Programa de Farmacovigilancia un total de 121 profesionales sanitarios, con una media de 2 notificaciones por notificador. Las notificaciones procedentes de Atención Primaria del Servicio Canario de la Salud suponen el 55 %, de las notificaciones recibidas, lo que manifiesta la buena difusión alcanzada por la actividad de este Centro en este nivel asistencial, y la capacidad de colaboración del médico de Atención Primaria con el Programa de Farmacovigilancia.

Boletín Informativo

ISSN 1134-3702 Depósito Legal: TF-971-94

Publicación del Programa de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias dirigida a los profesionales sanitarios de las Islas Canarias. Se autoriza su reproducción en publicaciones científicas citando su procedencia. Estas notas o artículos no pueden ser utilizados en anuncios, publicidad u otros tipos de promoción de ventas, sin la expresa autorización por escrito de este Centro.

Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias

www.fitec.ull.es

Teléfono: 922 319 341 Fax: 922 655 995 Correo Electrónico: centrofv@ull.es