

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
<b>Dimetilfumarato</b> (Tecfidera®, Skilarence®)	<b>Infección por herpes zóster, síndrome de Fanconi</b>	<p><b>Infecciones por herpes zóster:</b></p> <p>Se han descrito casos de herpes zóster con dimetilfumarato (fumarato dimetilo). La mayoría no fueron graves pero, sin embargo, se han notificado casos graves de herpes zóster diseminado, herpes zóster oftálmico, herpes zóster ótico, infección neurológica por herpes zóster, meningoencefalitis y meningomielitis por herpes zóster. Estos acontecimientos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Se debe vigilar a los pacientes en tratamiento con Tecfidera® en busca de signos y síntomas de herpes zóster, especialmente cuando se ha notificado linfopenia simultánea. Si se produce herpes zóster, se debe administrar un tratamiento adecuado. Se considerará la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Tecfidera® en pacientes con infecciones graves hasta que estas se hayan resuelto.</p> <p><b>Síndrome de Fanconi:</b></p> <p>Se han notificado casos de síndrome de Fanconi para un medicamento que contiene dimetilfumarato en combinación con otros ésteres del ácido fumárico. El diagnóstico precoz del síndrome de Fanconi y la interrupción del tratamiento con dimetilfumarato son importantes para prevenir la aparición de insuficiencia renal y osteomalacia, ya que el síndrome es habitualmente reversible. Los signos más importantes son: proteinuria, glucosuria (con niveles normales de azúcar en sangre), hiperaminoaciduria y fosfaturia (posiblemente simultánea a hipofosfatemia). Es posible que la progresión incluya síntomas como poliuria, polidipsia y debilidad muscular proximal. Raramente puede producirse osteomalacia hipofosfática con dolor óseo no localizado, fosfatasa alcalina elevada en suero y fracturas por sobrecarga. Es importante destacar que el síndrome de Fanconi puede ocurrir sin niveles elevados de creatinina o con filtración glomerular baja. En caso de síntomas poco claros, se debe considerar el síndrome de Fanconi y se deben realizar las pruebas apropiadas.</p>
<b>Eritromicina</b> (Pantomicina® y EFG)	<b>Acontecimientos cardiovasculares, estenosis pilórica infantil e interacción farmacológica con rivaroxabán</b>	<p><b>Acontecimientos cardiovasculares.</b></p> <p>Se ha observado prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca, provocando un riesgo de sufrir arritmia cardíaca y <i>torsades de pointes</i> en los pacientes tratados con macrólidos, incluida la eritromicina. Se han comunicado casos con desenlace mortal.</p> <p><b>La eritromicina se debe usar con precaución en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.</li> <li>- Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.</li> <li>- Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos sobre el intervalo QT asociados al fármaco.</li> </ul> <p><b>No se debe administrar eritromicina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluido <i>torsades de pointes</i>.</li> <li>- A pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia), debido al riesgo de prolongación del intervalo QT.</li> </ul> <p>Los estudios epidemiológicos que analizan el riesgo cardiovascular con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo (frecuencia rara) a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo eritromicina. Cuando se prescriba eritromicina, se deben valorar estos riesgos potenciales y los beneficios esperados del tratamiento.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p><b>Estenosis pilórica hipertrófica infantil:</b></p> <p>Se ha notificado estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPI) en lactantes tras el tratamiento con eritromicina. Estudios epidemiológicos que incluyen datos de meta-análisis indican un aumento de 2-3 veces del riesgo de EPI tras la exposición a eritromicina en la primera infancia. Este riesgo es mayor tras la exposición a eritromicina durante los 14 primeros días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo del 2,6% (IC<sub>95%</sub>: 1,5-4,2%) tras la exposición a eritromicina durante este período de tiempo. El riesgo de EPI en la población general es del 0,1-0,2%. Dado que la eritromicina se emplea en la primera infancia para el tratamiento de enfermedades que se asocian a una importante mortalidad o morbilidad (como la tosferina o la clamidiasis), se deberá sopesar el beneficio del tratamiento con eritromicina y el posible riesgo de EPI. Se debe informar a los padres para que se pongan en contacto con su médico en caso de vómitos o irritabilidad al ingerir alimentos.</p> <p><b>Interacción con rivaroxabán:</b></p> <p>Se han notificado casos de aumento del efecto anticoagulante con el uso concomitante de eritromicina y rivaroxabán y otros anticoagulantes orales, como por ejemplo, warfarina.</p>
<b>Ezetimiba-simvastatina</b> (Inegy® y EFG)	<b>Nuevas RAM</b>	Visión borrosa, alteración visual, erupciones liquenoides medicamentosas, rotura muscular, ginecomastia.
<b>Hierro de administración intravenosa, hierro sacarosa</b> (▼Feriv®, ▼Venofer®), <b>hierro carboximaltosa</b> (▼Ferinject®), <b>hierro isomaltósido</b> (▼Monoferro®), <b>hierro dextrano</b> (▼Cosmofer®), <b>gluconato férrico de sodio</b>	<b>Arterioespasmo coronario</b>	Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden causar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas graves y potencialmente mortales, en algunos casos las reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a Síndrome de Kounis (espasmo agudo de arterias coronarias que puede resultar en infarto de miocardio).
<b>Insulina glargina</b> (Abasaglar®, Lantus®, Toujeo®)	<b>Nuevas RAM</b>	Amiloidosis cutánea.
<b>Tenofovir</b> (Viread® y EFG)	<b>Uso en embarazo, acidosis láctica</b>	<p><b>Uso en embarazo:</b></p> <p>La exposición a tenofovir disoproxilato en el tercer trimestre del embarazo reduce el riesgo de transmisión del VHB de madre a hijo si se administra tenofovir disoproxilato a las madres, además de inmunoglobulinas contra la hepatitis B y la vacuna contra la hepatitis B a los lactantes.</p> <p>En tres ensayos clínicos controlados se administró tenofovir disoproxilato (245 mg) una vez al día a un total de 327 mujeres embarazadas con infección crónica por el VHB, desde la semana 28 a la 32 de gestación y hasta 1 o 2 meses después del parto. Tras un seguimiento de las mujeres y sus hijos hasta 12 meses después del parto, no surgió ninguna señal de seguridad.</p> <p><b>Acidosis láctica:</b></p> <p>Se han notificado casos de acidosis láctica con tenofovir disoproxilato solo o en combinación con otros antirretrovirales. Los pacientes con factores predisponentes, como enfermedad hepática descompensada o medicación concomitante que se conoce que causa acidosis láctica, tienen un mayor riesgo de presentar acidosis láctica grave durante el tratamiento con tenofovir disoproxilato, lo que incluye desenlaces mortales.</p>

(▼): medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización y también los fármacos que requieren alguna nueva medida de minimización de riesgos) de los que se recomienda la notificación de TODAS las sospechas de reacciones adversas que identifiquen los ciudadanos y los profesionales sanitarios. Ver "**¿Cómo notificar?**" en la sección **Información importante**.