

Farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz – mmadurga@aemps.es

DIACEREÍNA: RESTRICCIONES DE USO TRAS EL REEXAMEN DE LA INFORMACIÓN

Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos con *diacereína* que realizó el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), se ha llevado a cabo una reexaminación de la información de seguridad y eficacia y se han analizado nuevas propuestas de minimización de riesgos. El PRAC ha recomendado restricciones de uso de *diacereína*. En concreto, no se recomienda su utilización en pacientes mayores de 65 años; no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática; el tratamiento debe iniciarse con una dosis de 50mg diarios durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, incrementándose posteriormente a 100 mg diarios; el tratamiento debe suspenderse cuando el paciente presente diarrea; se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática y solo debe usarse en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y de cadera.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado¹ a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) una vez reexaminados los datos de seguridad y eficacia, junto con el estudio de nuevas medidas de minimización de riesgos.

En noviembre de 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informaba a los profesionales sanitarios sobre la conclusión del PRAC de que, en base a la revisión de los datos disponibles, *diacereína* tendría un balance beneficio-riesgo desfavorable y recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con *diacereína* en la UE (en España: *Artrizan*®, *Galaxdar*®, *Glizolan*® y *Diacereína Normon*®).

Esta revisión se inició como consecuencia del análisis de datos de farmacovigilancia en relación con el riesgo de diarrea y alteraciones hepáticas². Con posterioridad a esa recomendación del PRAC, los laboratorios titulares de estos medicamentos ejercieron su derecho de reexaminación, proponiendo nuevas medidas de prevención o minimización de los riesgos anteriormente mencionados, que han sido ahora valoradas por el PRAC.

■ RECOMENDACIONES

El PRAC ha considerado que el balance beneficio-riesgo puede mantenerse favorable si se establecen

determinadas restricciones y condiciones de uso con los medicamentos con **diacereína**, concretamente:

- Debido al riesgo de diarrea severa y las complicaciones que pueden presentarse:
 - No se recomienda el uso de **diacereína** a partir de los 65 años de edad.
 - El tratamiento debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, valorando la tolerancia del tratamiento por el paciente. Posteriormente, se debe incrementar a la dosis recomendada de mantenimiento de 100 mg/día.
 - El tratamiento debe suspenderse en el momento en que el paciente presente diarrea.
- **Diacereína** no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, y debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.
- **Diacereína** únicamente debe indicarse para el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, y por médicos con experiencia en el manejo de esta patología.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos de los 28 países europeos y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Mientras tanto, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios aplicar estrictamente estas recomendaciones, valorando cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del uso de *diacereína* en cada paciente.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante en relación con este asunto.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** *Diacereína: restricciones de uso tras la reexaminación de la información. Nota informativa MUH (FV)*, 03/2014, 7 de marzo de 2014. Disponible en la web: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_03-2014-diacereina.htm (consultado 03 abril 2014).
2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** *Diacereína: la evaluación europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable. Nota informativa MUH (FV)*, 30/2013, 8 de noviembre de 2013. Disponible en la web: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_30-2013-diacereina.htm (consultado 03 abril 2014).

DOMPERIDONA Y RIESGO CARDIACO: RESTRICCIONES EN LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

La revisión del balance beneficio-riesgo de domperidona (Motilium® y genéricos), que ha llevado el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha concluido que esta relación es favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos. Debido al riesgo ya conocido de las alteraciones cardíacas, el PRAC ha recomendado restringir las indicaciones autorizadas, reducir la dosis y duración de tratamiento recomendado, establecer nuevas contraindicaciones de uso y suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10mg/ unidad de dosis.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado¹ a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) una vez revisada la información sobre seguridad de **domperidona (Motilium® y genéricos)**.

La **domperidona** es un antagonista dopaminérgico actualmente autorizado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos (tanto en adultos como en niños), así como para el tratamiento de la sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico (indicación reservada exclusivamente a población adulta). En España se encuentran comercializados los siguientes medicamentos con domperidona: **Motilium®, Domperidona Gamir® y Domperidona Pensa®**.

El PRAC acaba de finalizar la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen **domperidona**, motivada por las reacciones adversas a nivel cardíaco. Estas reacciones adversas (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal) están descritas en la ficha técnica y motivaron hace unos años la retirada de las presentaciones de administración parenteral (ver también Nota informativa² de la AEMPS MUH (FV) 24/2011). No obstante, se han seguido notificando casos, por lo que se solicitó al PRAC que evaluase de nuevo la relación beneficio-riesgo de este medicamento para sus indicaciones autorizadas.

Como resultado de dicha evaluación, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardíaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.
- Estas reacciones cardíacas graves pueden minimizarse si **domperidona** se administra a dosis bajas,

se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardíacas y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4.

- Las formulaciones para administración por vía rectal no permiten ajustar las dosis de **domperidona** en función del peso corporal del paciente, por lo que existe el riesgo de exponer a la población pediátrica a dosis superiores a las recomendadas.
- Los datos disponibles avalan una relación beneficio-riesgo favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, y siempre que se respeten las condiciones de uso anteriormente indicadas.
- Los datos de eficacia de **domperidona** en población pediátrica, así como los referentes a la farmacocinética de la administración rectal son limitados, por lo que se exigirán estudios adicionales sobre estos aspectos.

Por ello, el PRAC ha recomendado restringir las indicaciones autorizadas para **domperidona**, reducir la dosis y duración de tratamiento recomendados e introducir nuevas contraindicaciones de uso. Adicionalmente ha recomendado suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10 mg por unidad de dosis.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos de los 28 países de la UE y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

■ RECOMENDACIONES

Mientras finaliza el proceso, y como medida de precaución, la AEMPS ha recomendado lo siguiente:

- Utilizar **domperidona** únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, durante el menor tiempo posible y sin sobrepasar una dosis de 10 mg tres veces al día por vía oral para adultos y adolescentes de 35 Kg de peso o más. Para estos pacientes se pueden utilizar supositorios de 30 mg/dosis, dos veces al día.
- En niños y adolescentes de menos de 35 Kg de peso se debe administrar por vía oral a dosis de 0,25 mg/Kg de peso corporal, hasta tres veces al día.
- No utilizar supositorios en niños.
- No utilizar **domperidona** si el paciente:
 - Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 (zumo de pomelo, clartromicina, itraconazol, ketoconazol, indinavir, nefinavir, ritonavir,...).

- Presenta alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.
- Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante en relación con este asunto.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Domperidona y riesgo cardíaco: restricciones en las condiciones de autorización. *Nota Informativa MUH (FV)* 04/2014, 10 de marzo de 2014. Disponible en la web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_04-2014-domperidona.htm (consultado 03 abril 2014).
2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Domperidona y riesgo cardíaco. *Nota Informativa MUH (FV)* 24/2011, 2 de diciembre de 2011 (corrección de 14 de diciembre de 2011). Disponible en la web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_24-2011.pdf (consultado 03 abril 2014)

ZOLPIDEM: RIESGO DE SOMNOLENCIA AL DÍA SIGUIENTE

Finalizada la revisión europea de los datos de eficacia y seguridad de zolpidem, motivada por la notificación de casos de alteraciones en la atención con sonambulismo y dificultades en la conducción de vehículos al día siguiente de la administración del medicamento, se ha concluido que la dosis recomendada de zolpidem se mantiene en 10 mg/día. En pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 5 mg/día; debe administrarse zolpidem en una única dosis en el momento en que el paciente vaya a dormir y no debe tomarse ninguna dosis adicional durante la noche; se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas durante las siguientes 8 horas tras la toma del medicamento. Además, la AEMPS recomienda utilizar los medicamentos hipnóticos solamente cuando sea imprescindible y revisar de forma periódica la necesidad de mantener el tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado¹ de la revisión de los datos de seguridad y eficacia del hipnótico zolpidem que ha llevado a cabo el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC).

Zolpidem es un agente hipnótico, similar a las benzodicepinas, que actúa sobre los receptores GABA-omega del sistema nervioso central, autorizado en España desde 1990 para el tratamiento a corto plazo del insomnio. El tratamiento no debe exceder en general de las cuatro semanas incluyendo el periodo de retirada del medicamento (ver ficha técnica de medicamentos con zolpidem).

El PRAC ha finalizado la revisión de los datos de eficacia y seguridad de **zolpidem**. El motivo de esta revisión ha sido la notificación de numerosos casos de alteraciones en la capacidad de atención y concentración, incluyendo parasomnias (sonambulismo) y de efectos sobre la atención en la conducción de vehículos, incluyendo accidentes de tráfico, en la mañana siguiente de la toma del medicamento.

Aunque estos riesgos son conocidos para los medicamentos hipnóticos, y así se indica en la ficha técnica y prospecto de zolpidem, se ha considerado necesario valorar si se deben modificar las condiciones de uso de este medicamento con objeto de minimizar estos riesgos, y en particular su dosificación.

Las conclusiones y recomendaciones derivadas de esta revisión han sido las siguientes:

- **La dosis recomendada de zolpidem en adultos se mantiene en 10 mg/día**, no debiéndose exceder esta dosis. En algunos pacientes, la dosis de 5 mg puede resultar efectiva.
- En pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 5 mg/día.
- Zolpidem debe administrarse en una única dosis en el momento en que el paciente vaya a dormir y no debe tomarse ninguna dosis adicional durante la noche.
- Dado que el efecto de zolpidem puede durar **al menos 8 horas, se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas** por una disminución del estado de alerta, hasta **transcurrido este plazo de tiempo desde la toma del medicamento**.
- Zolpidem no se debe utilizar simultáneamente con otros medicamentos, alcohol u otras sustancias con efectos sobre el sistema nervioso central.

Tomando como base estas conclusiones, el PRAC ha recomendado actualizar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen **zolpidem** con objeto de reforzar las recomendaciones respecto al riesgo de sonambulismo, conducción y realizar actividades peligrosas durante el tratamiento con estos medicamentos.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos de los 28 países de la UE y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Respecto al uso de **zolpidem** y otros hipnóticos en España, los datos de que dispone la AEMPS indican lo siguiente:

- Los datos procedentes del utilización de hipnóticos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) muestran un incremento en los últimos años, siendo **zolpidem** el segundo principio activo más utilizado, el cual ha duplicado su uso desde el año 2000 al 2012 (ver informe² sobre ansiolíticos e hipnóticos de enero de

2014 en el *Observatorio del uso de medicamentos* en la página web de la AEMPS).

- Datos procedentes de la base de datos BIFAP³, indican que el uso global de benzodiazepinas en España es muy superior al de otros países europeos con bases de datos farmacoepidemiológicas comparables⁴, fundamentalmente a expensas de las consideradas ansiolíticas. Además, se confirma el uso de **zolpidem** como el segundo hipnótico con mayor prevalencia de uso, siendo ésta superior en mujeres y en pacientes de edad avanzada (según análisis interno).

■ RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta las conclusiones de esta revisión y la información disponible sobre el uso de **zolpidem** en España, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

En cuanto al uso de medicamentos hipnóticos en general:

- Utilizar los medicamentos para el insomnio en general, solamente cuando sea absolutamente imprescindible y durante el menor tiempo posible.
- Evitar la prolongación del tratamiento con hipnóticos debido al riesgo de dependencia y su asociación con otros riesgos importantes. Se recomienda revisar de forma periódica la necesidad de mantener el tratamiento.

Respecto al uso de zolpidem:

- Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y la posología recomendada, informando al paciente del riesgo de sonambulismo y somnolencia a la mañana siguiente con el consiguiente riesgo si conduce o realiza actividades en las que una falta de atención puede entrañar peligro.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Zolpidem (Dalparan®, Stilnox® y genéricos): riesgo de somnolencia al día siguiente. *Nota informativa MUH (FV)*, 5/2014, 11 de marzo de 2014. Disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/nota-informativa/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_05-2014-zolpidem.htm (consultado 03 abril 2014).
2. **BIFAP.** Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. Disponible en la web: <http://www.bifap.org/>
3. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Observatorio del uso de los medicamentos. Disponible en la página web: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/informes.htm>
4. **Huerta C et col.** Prevalence of Use of Benzodiazepines and Related Drugs in Seven European Databases: A Cross-National Descriptive Study from the PROTECT-EU Project. En: *Abstracts of the 29th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management*, August 25–28, 2013, Montréal, Canada. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2013; 22, s1: p 472. Disponible en la página web: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3512/abstract> (consultado 03 abril 2014)

AUMENTO DE RIESGO DE HEMORRAGIA GRAVE DURANTE EL USO DE PRASUGREL EN PACIENTES CON ANGINA INESTABLE/ INFARTO DE MIOCARDIO EN ANGIOGRAFÍA CORONARIA DIAGNÓSTICA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido el texto de la carta remitida por el laboratorio titular con el objetivo de informar a los profesionales sanitarios acerca de los aspectos que han sido modificados en la información del medicamento *Efient® (prasugrel)* debido al aumento de riesgo de hemorragia grave en pacientes con angina inestable (AI) /infarto de miocardio sin elevación del ST (IMSEST) cuando se administra antes de la angiografía coronaria diagnóstica.

Durante el mes de noviembre de 2013 se ha distribuido por parte del laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización (ATC) de *Efient® (prasugrel)*, una carta¹ de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios. Dicha carta, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentra disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dentro de la sección Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios, en www.aemps.gob.es. La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS

La AEMPS ha revisado el texto de la carta que se titula “Aumento del riesgo de hemorragia grave en pacientes con angina inestable (AI)/ infarto de miocardio sin elevación del ST (IMSEST) cuando se administra *Efient®* antes de la angiografía coronaria diagnóstica.”

Efient® es un medicamento que contiene el principio activo **prasugrel**. Se presenta en comprimidos con forma de doble flecha de 5 mg y de 10 mg. Se autorizó en 2009.

El **prasugrel (Efient®)** es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos de sangre. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se agregan unas con otras. El **prasugrel** detiene la agregación de las plaquetas impidiendo que la sustancia ADP (adenosina difosfato) se una a su receptor en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «agregarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un infarto o un accidente cerebrovascular. **Efient®** se toma junto con **ácido acetilsalicílico** (Aspirina®) para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por la formación de coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) en pacientes con síndrome coronario agudo que se someten a una intervención coronaria percutánea. El síndrome coronario agudo es un grupo de trastornos que incluye la angina

inestable y el infarto. La intervención coronaria percutánea es una operación realizada para desatascar las arterias coronarias obstruidas.

El tratamiento con **Efient®** comienza con una dosis de 60 mg. Después se administran 10 mg una vez al día, excepto en los pacientes que pesan menos de 60 kg, que deben tomar 5 mg una vez al día. El medicamento puede tomarse con o sin alimentos. Los pacientes que tomen **Efient®** deberán tomar también **ácido acetilsalicílico** en la dosis recetada por el médico. La duración recomendada del tratamiento con **Efient®** y ácido acetilsalicílico es de un año. No se recomienda el uso de **Efient®** en pacientes menores de 18 años de edad, ya que no hay información sobre su seguridad y su eficacia en este grupo de edad. Tampoco se recomienda utilizarlo en pacientes mayores de 75 años, salvo que el médico haya sopesado cuidadosamente sus beneficios y sus riesgos, y considere que el tratamiento con **Efient®** es necesario. En este caso, se administrará la dosis diaria de 5 mg tras la dosis inicial de 60 mg.

En pacientes con AI/IMSEST a los que se realiza angiografía coronaria en las 48 horas siguientes al ingreso, la dosis de carga de **Efient®** solo debe administrarse en el momento de la intervención coronaria percutánea (ICP) para minimizar el riesgo de hemorragia. Esta información está basada en los resultados de un ensayo clínico recientemente finalizado en pacientes con IMSEST², que tenían programada una angiografía coronaria en el plazo de 2 a 48 horas tras la aleatorización. El estudio comparó los efectos de administrar una dosis de carga inicial de 30 mg de **prasugrel** antes de la angiografía coronaria (una media de 4 horas antes), seguida de una dosis adicional de 30 mg en el momento de la ICP, con los efectos de administrar una dosis de carga completa de 60 mg en el momento de la ICP.

Los resultados mostraron un aumento del riesgo de hemorragia con el uso de una dosis de carga inicial antes de la angiografía coronaria, seguida de una dosis adicional en el momento de la ICP, comparado con una dosis de carga única de **prasugrel** en el momento de la ICP. No se han visto diferencias en la eficacia entre los dos regímenes posológicos.

El estudio ACCOAST se llevó a cabo durante 30 días en 4.033 pacientes con IMSEST y troponina elevada, que tenían programada una angiografía coronaria seguida de ICP en el plazo de 2 a 48 horas tras la alea-

torización. Los pacientes que recibieron una dosis de carga inicial de 30 mg de **prasugrel** en una media de 4 horas antes de la angiografía coronaria, seguida por una dosis de carga de 30 mg en el momento de la ICP (n= 2.037) presentaron un aumento del riesgo de hemorragia periprocedimiento no relacionada con IDAC (Injerto de Derivación de la Arteria Coronaria) sin beneficio adicional, comparado con pacientes que recibieron una dosis de carga de 60 mg de **prasugrel** en el momento de la ICP (n=1.996).

Concretamente, la frecuencia de la variable compuesta de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, revascularización urgente o uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa como terapia de rescate a los 7 días siguientes a la aleatorización, no se redujo significativamente en los pacientes que recibieron **Efient® (prasugrel)** antes de la angiografía coronaria comparado con los pacientes que recibieron la dosis completa de carga de **Efient® (prasugrel)** en el momento de la ICP.

Además, la tasa del objetivo principal de seguridad para todas las hemorragias mayores según el sistema de clasificación TIMI (eventos IDAC y no IDAC) a los 7 días desde la aleatorización en todos los pacientes tratados, fue significativamente mayor en pacientes que recibieron **Efient® (prasugrel)** antes de la angiografía coronaria frente a los pacientes que recibieron una dosis de carga completa de **Efient® (prasugrel)** en el momento de la ICP.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Aumento del riesgo de hemorragia grave en pacientes con angina inestable (AI)/ infarto de miocardio sin elevación del ST (IMSEST) cuando se administra Efient® antes de la angiografía coronaria diagnóstica. *Cartas de Seguridad a los Profesionales*. Noviembre 2013. Disponible en la web: https://sinaem.agedmed.es/CartasFarmacovigilancia-Doc/2013/Efient-prasugrel_DHPC-ACCOAST_30-Nov-2013.pdf (consultado 03 abril 2014).
2. **Montalescot G, Bolognese L, Dudek D, Goldstein P, Hamm C, Tanguay JF, ten Berg J, Widimsky P, Luo J, Miller DL, Goedicke J.** A Comparison of prasugrel at the time of percutaneous Coronary intervention or as pretreatment at the time of diagnosis in patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction: Design and rationale for the ACCOAST study. *Am Heart J* 2011; 161: 650-656.e1. Disponible en la web: <http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0002-8703/PIIS0002870310009178.pdf> (consultado 03 abril 2014)

IMPORTANTE

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013 de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H.

¿QUÉ NOTIFICAR?

Se deben notificar las **sospechas de RAM**:

- con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS,
- principalmente las **RAM ‘graves’** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o **RAM ‘inesperadas’** de cualquier medicamento,
- con medicamentos de **‘seguimiento adicional’** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con triángulo negro en la web de la AEMPS, en la sección de CIMA con el criterio de búsqueda del “Triángulo negro”: <http://www.aemps.gob.es/cima/pestanias.do?metodo=accesoAplicacion>
- las que sean consecuencia de **‘errores de medicación’**, que ocasionen daño en el paciente,
- las originadas por **‘interacciones’** con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿CÓMO NOTIFICAR?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las ‘tarjetas amarillas’. Consulte en este directorio su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente**.

NUEVO MÉTODO: se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaram.es/>, y el sistema electrónico le hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿DÓNDE CONSEGUIR TARJETAS AMARILLAS?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del “Catálogo de Medicamentos” y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿DÓNDE CONSULTAR LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es> >> seleccionando >> “CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos”, se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT Plus.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.