

Farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz*

RETIRADA DEL MERCADO ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA POR VÍA ORAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha anunciado la retirada del mercado de todos los medicamentos con ranitidina. La existencia de trazas de nitrosaminas cancerígenas ha motivado esta decisión hasta que finalice la revisión europea del problema.

La **ranitidina** es un fármaco que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en situaciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico.

La AEMPS ha informado¹ recientemente de la decisión de retirada del mercado de los medicamentos con ranitidina. La AEMPS informó el pasado 13 de septiembre del inicio, a nivel europeo, de dos procedimientos de revisión de la presencia de nitrosaminas en medicamentos de uso humano. El primero se inicia para revisar la posible presencia de nitrosaminas en los medicamentos que contienen ranitidina. El segundo procedimiento iniciado se orienta a elaborar unas directrices que eviten la presencia de estas impurezas en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química. Para ampliar este aspecto, se puede consultar la nota titulada "Revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas" (*Nota Informativa² MUH, 22/2019). En el marco de esta revisión se han analizado lotes de medicamentos que contienen este principio activo, ranitidina, detectándose la presencia de trazas de N-nitrosodimetilamina (NDMA) en varios de estos lotes.

Por ello, la AEMPS, en España, ha ordenado **la retirada de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado**. Los medicamentos, correspondientes a 16 laboratorios titulares de autorización de comercialización, se relacionan en la **Tabla 1**.

La AEMPS ha adoptado esta retirada, que se está realizando también a nivel europeo e internacional, como medida de precaución y con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia. Dentro de este criterio de precaución, los medicamentos con ranitidina intravenosa permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, tales como

la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con paclitaxel (Abraxane® y EFG) y patisiran (▼ Onpattro®, aún no comercializado en España).

Como se ha informado previamente, la NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos, en base a estudios en animales. Está presente en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua, pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas.

Con la información disponible, **no hay evidencia de que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento**. Sin embargo, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos.

■ RECOMENDACIONES

No está justificado en ningún caso que los pacientes interrumpan los tratamientos con ranitidina sin consultar con su médico, ya que el riesgo de dejar de tomar el medicamento es considerablemente mayor que el riesgo de seguirlo tomándolo hasta la siguiente consulta con su médico.

Se informa de que existen en el mercado otros medicamentos, con otros principios activos, que tienen las mismas indicaciones terapéuticas. Por ello, los pacientes que toman medicamentos que contienen ranitidina pueden consultar a su médico para contemplar la posibilidad de cambiar a otros medicamentos. Entre ellos se encuentran los inhibidores de la bomba de protones, como el omeprazol (Arapride®, Belmazol®, Dolintol®, Gastrimut®, Losec®, Nuclosina®, Omapren®, Omeproct®, Ompranyt®, Parizac®, Pepticum®, Ulcesep® y EFG), esomeprazol (Axiago®, Emanera®, Nexium®, Vimovo® y EFG), pantoprazol (Alapanzol®, Anagastra®, Citrel®, Nolpaza®, Normogastrol®, Pantecta®, Ulcotenal® y EFG) o lansoprazol (Dostab® Flas, Duomate®, Estomil®, Lanzol®, Monolitum®, Opiren®, Pro-Ulco® y EFG) y los antagonistas de los receptores H₂, como la famotidina (Pepcid® y EFG).

La revisión de los medicamentos que contienen ranitidina sigue en curso pero, y en tanto se produzcan novedades en la revisión, se informará puntualmente de ellas.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Retirada del mercado de medicamentos que

* Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

TABLA 1. MEDICAMENTOS CON RANITIDINA AUTORIZADOS EN ESPAÑA (02-10-2019)

Laboratorio titular	Medicamento
Smithkline Beecham Farma, S.A.	ALQUEN 150 mg comprimidos efervescentes
Laboratorios Cinfa, S.A.	ARDORAL 75 mg comprimidos recubiertos RANITIDINA CINFA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA CINFA 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Laboratorios Normon, S.A.	RANITIDINA NORMON 150 mg comprimidos recubiertos EFG RANITIDINA NORMON 300 mg comprimidos recubiertos EFG
Glaxosmithkline, S.A.	ZANTAC 150 mg, comprimidos recubiertos con película ZANTAC 300 mg, comprimidos recubiertos con película
Laboratorios Alter, S.A.	RANITIDINA ALTER 150 mg comprimidos EFG RANITIDINA ALTER 300 mg comprimidos EFG
Apotex Europe, B.V. Responsable local: APOTEX ESPAÑA S.A.	RANITIDINA APOTEX 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA APOTEX 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Aristo Pharma Iberia, S.L.	RANITIDINA ARISTO 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA ARISTO 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Aurovitas Spain, S.A.U.	RANITIDINA AUROVITAS 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA AUROVITAS 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Laboratorios Francisco Durbán, S.A.	RANITIDINA DURBAN 150 mg comprimidos recubiertos EFG RANITIDINA DURBAN 300 mg comprimidos EFG
Mabo-Farma, S.A.	RANITIDINA MABO 150 mg comprimidos recubiertos EFG RANITIDINA MABO 300 mg comprimidos recubiertos EFG
Mylan Pharmaceuticals, S.L.	RANITIDINA MYLAN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA MYLAN 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pensa Pharma, S.A.U.	RANITIDINA PENSA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA PENSA 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ratiopharm España, S.A.	RANITIDINA RATIO 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA RATIO 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Teva Pharma S.L.U.	RANITIDINA TEVA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA TEVA 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.	RANITIDINA VIR 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG RANITIDINA VIR 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG TERPOSEN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG TERPOSEN 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Kern Pharma, S.L.	RANITIDINA KERN PHARMA 150 mg comprimidos EFG RANITIDINA KERN PHARMA 300 mg comprimidos EFG

contienen ranitidina vía oral. Nota Informativa ICM (CONT), 14/2019, 1 de octubre de 2019. Disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/NI-ICM-CONT-14-2019-nitrosaminas.pdf> (consultado de 2 de septiembre de 2019).

2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas. Nota Informativa MUH, 22/2019, 13 de septiembre de 2019. Disponible en la web: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-MUH_22-2019-nitrosaminas.htm (consultado de 2 de septiembre de 2019).

**FINGOLIMOD (▼ GILENYA):
CONTRAINDICADO EN MUJERES
EMBARAZADAS Y EN AQUELLAS QUE
NO USEN MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS
EFICACES**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una vez concluida la revisión de la información disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas asociado al uso de fingolimod, informa:

- **Su uso se contraindica durante el embarazo y en las mujeres con posibilidad de gestación que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces.**
- **Antes de iniciar un tratamiento en mujeres con posibilidad de gestación, se debe confirmar la ausencia de embarazo e informar a las pacientes sobre el riesgo de malformaciones congénitas y las medidas anticonceptivas a adoptar.**
- **Si durante el tratamiento se produce un embarazo, debe suspenderse el tratamiento, realizando un seguimiento estrecho de la gestación.**

La AEMPS ha emitido, junto con la EMA (*European Medicines Agency*) y el resto de agencias nacionales europeas, una Nota¹ informando sobre los acuerdos de la revisión europea reciente llevada a cabo por el *Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia* europeo (PRAC) de los datos disponibles sobre exposición al fingolimod (▼Gilenya®) durante el embarazo y sus efectos, identificándose lo siguiente:

- La exposición intrauterina a fingolimod duplica el riesgo de aparición de malformaciones congénitas mayores en el feto con respecto a este riesgo en la población general (prevalencia estimada del 2-3%).
- Las malformaciones congénitas notificadas con mayor frecuencia han sido:
 - Malformaciones cardíacas, como defectos en el septo auricular y ventricular y tetralogía de Fallot.
 - Anomalías renales.
 - Anomalías musculo-esqueléticas.

Fingolimod (▼Gilenya®) en monoterapia, está indicado como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) muy activa (para información más detallada, se aconseja ver su ficha técnica). El receptor sobre el que actúa fingolimod (receptor esfingosina 1-fosfato) interviene en la formación vascular durante la embriogénesis. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción en ratas.

Esta nueva información confirma la necesidad de evitar el embarazo con medidas anticonceptivas eficaces en las mujeres con posibilidad reproductiva. Por esta razón, se han establecido medidas para la prevención del embarazo en mujeres candidatas al tratamiento con fingolimod.

■ RECOMENDACIONES

Como recomendación, el PRAC ha acordado proponer las medidas siguientes:

- Se contraindica el uso de fingolimod en mujeres embarazadas, así como en aquellas con posibili-

dad de gestación y que no adopten medidas anticonceptivas eficaces.

- Deben adoptarse medidas anticonceptivas desde el inicio del tratamiento. Y hasta 2 meses después de haber finalizado el mismo, ya que fingolimod tarda en eliminarse del organismo alrededor de dos meses.
- Antes de comenzar un tratamiento con fingolimod en mujeres, se deberá disponer de una prueba de embarazo con resultado negativo. Asimismo, se debe informar a las pacientes acerca del riesgo teratogénico y de la necesidad de medidas anticonceptivas eficaces.
- Si una paciente se quedara embarazada durante el tratamiento con fingolimod se suspenderá su administración inmediatamente y se realizará un estrecho seguimiento de la gestación.

El material informativo sobre seguridad de Gilenya® actualmente disponible, como la *Lista de comprobación dirigida al médico*², y la *Tarjeta informativa para el paciente*³, se actualizarán, e incluirán:

- Lista de comprobación del médico.
- Guía del Paciente / Padres / Cuidador.
- Tarjeta de información para la paciente específica sobre el riesgo teratogénico y las medidas a adoptar.

Los materiales informativos sobre seguridad vigentes serán actualizados y podrán consultarse/descargarse desde la página web de la AEMPS en el siguiente enlace: *materiales informativos de seguridad de fingolimod* (<https://cima.aemps.es/cima/materiales.do>). La ficha técnica y prospecto se actualizarán con esta nueva información de seguridad.

La AEMPS ha elaborado, también en coordinación con la EMA y el resto de agencias nacionales europeas, un texto para informar a los Profesionales sanitarios a través de su envío por parte del laboratorio titular en forma de DHPC (*Dear Healthcare Professional Communication*)⁴.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Fingolimod (▼Gilenya): contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que no usen medidas anticonceptivas eficaces. Nota Informativa MUH (FV), 13/2019, 26 de julio de 2019. Disponible en la web: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-13-2019-fingolimod.pdf (consultado 2 de octubre de 2019).
2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** ▼Gilenya® (fingolimod). Lista de comprobación del médico: Resumen de las recomendaciones para el manejo del paciente. Abril 2016. Disponible en la web: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/455> (consultado 2 de octubre de 2019).

3. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Aspectos importantes a recordar en el tratamiento con ▼Gilenya® (fingolimod). Abril 2016. Disponible en la web: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/454> (consultado 2 octubre 2019).
4. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Gilenya® (fingolimod): nueva contraindicación en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo efectivo. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, 02/09/19. Disponible en la web: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilancia-Doc/2019/DHPC-GILENYA-sep-2019.pdf> (consultado 2 de octubre de 2019).

USO EN NEONATOS DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL: SE DEBE PROTEGER DE LA LUZ LAS BOLSAS Y LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre el hecho de que la exposición a la luz de nutriciones parenterales que contienen aminoácidos y/o lípidos (en particular, si se les añaden vitaminas o elementos traza) produce la formación de peróxidos y otros productos de degradación que pueden dar lugar a reacciones adversas graves en neonatos prematuros.

Por ello, cuando se vayan a administrar a neonatos o niños menores de dos años de edad, tanto la bolsa como los sistemas de administración deben protegerse de la luz, desde el momento de la preparación hasta que se finalice la administración.

La AEMPS ha informado¹ recientemente de una precaución necesaria durante las sesiones de nutrición parenteral (NP) en neonatos o en niños menores de 2 años de edad. La NP está indicada en neonatos cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

A través de estudios de laboratorio así como de estudios clínicos, se ha comprobado que la exposición a la luz de soluciones de NP que contienen aminoácidos o lípidos, especialmente si contienen vitaminas o elementos traza, produce la formación de peróxidos y otros productos de degradación. Tanto la luz artificial como la natural, y en especial la fototerapia, contribuyen a la formación de dichos peróxidos. La formación de peróxidos puede producir reacciones adversas en el neonato, que pueden empeorar o comprometer su evolución clínica.

Existen estudios que muestran que dicha degradación puede reducirse o evitarse con la utilización de distintas medidas de protección contra la luz. Un meta-análisis de cuatro ensayos aleatorizados con-

trolados sugiere una disminución de la mortalidad a las 36 semanas de edad gestacional cuando se aplican dichas medidas de protección frente a exposición a la luz de los preparados de NP².

La relevancia clínica de proteger las bolsas NP de los efectos de la luz es especialmente importante en prematuros, ya que esta población tiene unos requerimientos nutricionales más elevados y velocidades de infusión más lentas.

Se considera que varias condiciones asociadas con la prematuridad son factores de riesgo y se pueden relacionar con el mecanismo por el cual se produce la formación de peróxidos. Los neonatos muy prematuros presentan un alto riesgo de estrés oxidativo, debido a múltiples factores de riesgo, tales como la oxigenoterapia, un sistema inmunitario débil, una respuesta inflamatoria con una reducida protección contra los oxidantes y la fototerapia. Aunque los datos sobre reacciones adversas están relacionados principalmente con neonatos prematuros, como medida de precaución, estos productos también deben protegerse contra la luz cuando se administren en niños menores de 2 años.

Diversas guías de práctica clínica recomiendan proteger de la luz a los preparados para NP. Las guías de nutrición parenteral pediátrica elaboradas por la ESPGHAN y ESPEN³⁻⁸ recomiendan proteger tanto la bolsa que contiene la NP como todo el equipo o sistema de administración. En España, la guía de práctica clínica de la SENPE/SEGHNP/SEFH⁹ sobre nutrición parenteral pediátrica especifica la necesidad de utilizar una sobre-bolsa fotoprotectora e, idealmente, sistemas de administración opacos.

■ RECOMENDACIONES

La AEMPS, en base a esta información, recomienda y recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de proteger frente a la exposición a la luz los preparados de nutrición parenteral cuando se administren a niños menores de 2 años.

En España, se encuentran comercializados diversos preparados de NP indicados en niños menores de dos años, como se indica en la **Tabla 2**.

TABLA 2. MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA CON AMINOÁCIDOS

Aminoplasmal Paed 10 %	Numeta G16%E
Aminoven Infant 10%	Pediaven G15
ClinOleic 20%	Pediaven G20
Intralipid 200 mg/ml	Pediaven G25
Lipofundina MCT/LCT 10%	Primene 10%,
Lipofundina MCT/LCT 20%	SMOFlipid 200 mg/ml
Lipoplus 20%	Vitalipid Infantil
Numeta G13%E	

No obstante, estas recomendaciones también deben de aplicarse a los preparados de NP que son elaborados y preparados en los hospitales. La protección frente a la exposición a la luz ha de realizarse desde el momento de su preparación y mantenerse hasta finalizada su administración.

La ficha técnica, prospecto y etiquetado de los productos autorizados para NP en neonatos que contienen aminoácidos y/o lípidos se actualizarán para incluir estas recomendaciones.

La AEMPS ha elaborado un texto para informar a los Profesionales sanitarios a través de su envío por parte del laboratorio titular en forma de DHPC (*Dear Healthcare Professional Coimmunisation*)¹⁰.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves. Nota Informativa MUH (FV), 14/2019, 31 de julio de 2019. Disponible en la página web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-14-2019-nutricion-neonatos.pdf (consultado de 2 de septiembre de 2019).
2. **Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC.** Shielding Parenteral Nutrition From Light Improves Survival Rate in Premature Infants. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2017; 41(3): 378-83.
3. **Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J; the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition.** ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. *Clin Nutr* 2018; 37 (6 Pt B): 2392-400.
4. **Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. and the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition.** ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. *Clin Nutr* 2018; 37(6 Pt B): 2324-36.
5. **Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M. and the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition.** ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition. *Clin Nutr* 2018; 37(6 Pt B): 2401-8.
6. **Hartman C, Shamir R, Simchowitz V, et al. and the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition.** ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. *Clin Nutr* 2018; 37(6 Pt B):2418-29.
7. **Domellöf M, Szitanyi P, Simchowitz V, et al. and the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition.** ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. *Clin Nutr* 2018; 37(6): 2354-9.
8. **Bronsky J, Campoy C, Braegger C, et al. and the ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition.** ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. *Clin Nutr.* 2018; 37(6 Pt B): 2366-78.
9. Guía de práctica clínica SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica. Pediatric parenteral nutrition: clinical practice guidelines from the Spanish Society of Parenteral and Enteral Nutrition (SENPE), the Spanish Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (SEGHNP) and the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH); *Nutr Hosp* 2017; 34(3): 745-58.
10. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Productos de nutrición parenteral: se requiere protección contra la luz para reducir el riesgo de reacciones adversas graves en neonatos prematuros. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, 2 de septiembre de 2019. Disponible en la web de la AEMPS: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilancia-Doc/2019/DHPC-Aminoplasmal-sep2019.pdf> (consultado 2 de octubre de 2019).

RIESGO POTENCIAL DE TRASTORNOS Y DAÑOS RELACIONADOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES POR USO DE MEDICAMENTOS PARA CATARROS Y RESFRIADOS CON OPIOIDES

La agencia de medicamentos canadiense, Health Canada, advierte de que hay riesgos potenciales con el uso de opioides en combinaciones fijas para catarrs y resfriados, a base de codeína y derivados.

La agencia canadiense, *Health Canada*, ha informado¹ del riesgo potencial del uso de opioides y los daños relacionados durante su uso en adolescentes y niños, en forma de medicamentos con combinaciones a dosis fijas a base de opioides como **codeína, hidrocodona y normetadona**.

La agencia *Health Canada* ha pedido a los fabricantes que actualicen la información de seguridad de los medicamentos para la tos y el resfriado que contienen opioides para incluir limitaciones en la edad recomendada (solo adultos: pacientes de 18 años o más).

Los productos para la tos y el resfriado que contienen opioides se han comercializado en Canadá desde la década de 1950. En ese país, hay tres medicamentos opioides de uso con receta autorizados para tratar los síntomas de la tos en adultos y niños, que contienen los principios activos codeína, hidrocodona y normetadona. La codeína en dosis bajas también está disponible sin receta en la mayoría de las provincias canadienses.

En España solo hay medicamentos con codeína en combinaciones a dosis fijas.

■ RECOMENDACIONES

Actualmente los medicamentos con codeína no se recomiendan para niños menores de 12 años, y los productos de hidrocodona y normetadona no se recomiendan para niños menores de seis años.

Health Canada ha revisado el riesgo de trastorno por el uso de opioides y los daños relacionados con

estos productos y encontró evidencia limitada² para vincular estos productos para la tos y el resfriado que contienen opioides con los trastornos por uso de opioides y los daños relacionados en niños y adolescentes.

Health Canada también informará a los ciudadanos canadienses y a los profesionales sanitarios sobre estas actualizaciones.

Referencias

1. **Health Canada.** Cough and cold products containing opioids (including codeine, hydrocodone or normethadone). Summary Safety Review, 18 febrero 2019. Disponible en la página web: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00216> (consultado 2 de octubre de 2019).
2. **Miech R, et al.** Prescription Opioids in Adolescence and Future Opioid Misuse. *Pediatrics* 2015; 136 (5): e1169-77.

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) o de un ciudadano, 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 o familiar (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. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea
- 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**.

MÉTODO ELECTRÓNICO: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico 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 online 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.