

# Información de seguridad

procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia que decide el comité europeo para la evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha acordado cambios en la información autorizada de las fichas técnicas y de los prospectos de los medicamentos europeos por motivos de seguridad. Una vez que se revisan y evalúan los datos de los informes periódicos

de seguridad (IPS; en inglés PSUR), de forma colaboradora entre todas las 27 agencias nacionales, se presentan los cambios y se acuerdan en las reuniones mensuales del PRAC. A continuación, se muestran los últimos cambios de información de seguridad acordados recientemente en el PRAC.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha acordado cambios en las fichas técnicas y los prospectos de los siguientes medicamentos,

siendo los más importantes los que se describen en la **Tabla 1**, según informa la AEMPS en su Boletín Mensual de septiembre de 2020.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos.

**Tabla 1.** Cambios en la información de seguridad de ciertos medicamentos.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Abiraterona (Zytiga®)	Nuevas reacciones adversas	Reacciones anafilácticas
Baricitinib (▼Olumiant®)	<b>Aumento de la actividad de transaminasas dependiente de la dosis</b> <b>Actualización de la información de seguridad</b>	<p>Tras analizarse la frecuencia de acontecimientos adversos en los ensayos clínicos de baricitinib en función de la dosis (<math>\leq 2</math> mg/día o <math>\geq 4</math> mg/día), tanto en ensayos clínicos más cortos (hasta 16 semanas) y más largos (más de 16 semanas) en las diferentes indicaciones de baricitinib (artritis reumatoide y dermatitis atópica), se ha concluido que la frecuencia de aumento de transaminasas es dependiente de la dosis.</p> <p>Adicionalmente, se ha actualizado la información de seguridad de baricitinib en la ficha técnica y prospecto con información adicional procedente de los ensayos clínicos en dermatitis atópica.</p>
Bendamustina (Levact®, y EFG)	<b>Leucoencefalopatía multifocal progresiva</b> <b>Cáncer de piel no melanoma</b>	<p><b>Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):</b>            Datos de ensayos clínicos indican un aumento de riesgo de LMP en pacientes tratados con bendamustina, principalmente en combinación con rituximab u obinutuzumab. Algunos casos identificados tuvieron un desenlace mortal.</p> <p>Se deberá considerar la LMP en el diagnóstico diferencial en el caso de pacientes que presenten nuevos signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales, o un empeoramiento de éstos.</p> <p>Si se sospecha que puede tratarse de LMP, deberán realizarse las evaluaciones de diagnóstico adecuadas y se interrumpirá este tratamiento hasta haber excluido esta condición.</p> <p><b>Cáncer de piel no melanoma.</b>            En estudios clínicos, se ha observado un aumento del riesgo de padecer diversos tipos de cáncer de piel de tipo no melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) en pacientes sometidos a tratamientos que incluían la bendamustina.</p> <p>Se recomienda realizar un examen cutáneo periódico a todos los pacientes, en especial a aquellos con factores de riesgo de padecer cáncer de piel.</p>

Continúa en la página siguiente →

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Bictegravir sodio/ emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato (▼Biktarvy®)	<p><b>Uso en pacientes con insuficiencia renal terminal que reciben hemodiálisis crónica</b></p> <p><b>Ideación suicida</b></p>	<p><b>Uso en pacientes con insuficiencia renal:</b> En general se debe evitar la administración de ▼Biktarvy® (bictegravir/emtricitabina/tenofovir) en pacientes adultos con enfermedad renal terminal (CrCl estimado &lt; 15 ml/min), que están recibiendo hemodiálisis crónica, pero se puede usar si los posibles beneficios superan a los posibles riesgos. Se debe evitar el inicio de este tratamiento en pacientes con un aclaramiento de creatinina estimado ≥ 15 ml/min y &lt; 30 ml/min, o &lt; 15 ml/min que no estén recibiendo hemodiálisis crónica, ya que no se ha establecido la seguridad de este fármaco en estas poblaciones.</p> <p>En un estudio de emtricitabina (Emtriva®) + tenofovir alafenamida (Vemlidy®), o en combinación (▼Descovy®), en combinación con elvitegravir + cobicistat (▼Genvoya®, combinación de los 4) como comprimido de combinación a dosis fija (E/C/F/TAF) en adultos infectados por VIH-1 con enfermedad renal terminal que estaban recibiendo hemodiálisis crónica, la eficacia se mantuvo hasta las 96 semanas, pero la exposición a emtricitabina fue significativamente mayor que en pacientes con función renal normal. La eficacia también se mantuvo en la fase de extensión del estudio, en la que 10 pacientes cambiaron a bictegravir durante 48 semanas. Aunque no se identificaron reacciones adversas adicionales, las implicaciones de una mayor exposición a emtricitabina siguen siendo inciertas.</p> <p>Adicionalmente, se añade Ideación suicida, intento de suicidio (particularmente en pacientes con antecedentes de depresión o enfermedad psiquiátrica preexistentes), a la información de este medicamento sobre posibles reacciones adversas.</p>
Brivaracetam (▼Briviant®)	<b>Interacciones farmacocinéticas y efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de brivaracetam</b>	Existen datos clínicos limitados procedentes de casos notificados, que indican un aumento de los niveles plasmáticos de brivaracetam con la administración conjunta de cannabidiol, posiblemente a través de la inhibición de CYP2C19, pero su relevancia clínica es aún incierta.
Dolutegravir, dolutegravir/ abacavir/ lamivudina, dolutegravir/ lamivudina (Tivicay®, Dovato®, Triumeq®)	<b>Uso durante la lactancia y embarazo</b>	<p><b>Lactancia:</b> Dolutegravir se excreta en la leche materna en pequeña cantidad. No hay datos suficientes sobre si esta excreción puede tener efectos en el lactante.</p> <p><b>Embarazo:</b> En 2018 los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) sugerían un incremento en el riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres expuestas a dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo. En base a ello se recomendaba cambiar a otra alternativa terapéutica en caso de embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir (ver nota de seguridad MUH (FV), 8/2018).</p> <p>Se han evaluado los datos más recientes de este estudio en el que se dispone de un número mayor de nacimientos de madres expuestas a dolutegravir. Los datos actuales del estudio Tsepamo indican que no existe incremento de riesgo de defectos congénitos mayores en niños nacidos de madres expuestas a dolutegravir en comparación con otros tratamientos para la infección por VIH.</p> <p>Los datos preliminares de 2018 indicaban una frecuencia de 0,94% de defectos del tubo neural en niños expuestos a dolutegravir, en comparación con un 0,12% en expuestos a otros regímenes terapéuticos. Los datos actuales, con 3.591 mujeres expuestas a dolutegravir en el primer trimestre de embarazo, indican una frecuencia de 0,19% de defectos del tubo neural comparado con un 0,11% en 19.361 mujeres expuestas a otros tratamientos. Esto supone un riesgo absoluto de 0,08, es decir menos de un caso adicional de defectos del tubo neural por cada 1.000 mujeres expuestas a dolutegravir en el primer trimestre de embarazo (peri-concepción) en relación con otros tratamientos.</p> <p>Estos datos no descartan el posible riesgo de defectos del tubo neural asociado al uso de dolutegravir. Por ello, se recomienda informar de este riesgo a las mujeres con capacidad de gestación o aquellas que están planificando un embarazo, recomendando el uso de métodos anticonceptivos eficaces a las mujeres en tratamiento que tengan capacidad de gestación. En el caso de presentarse un embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir, se debe valorar y discutir con la mujer los posibles beneficios y riesgos del cambio de tratamiento a otra opción terapéutica, teniendo en cuenta la edad gestacional de la mujer y otros factores, entre ellos los riesgos de falta de control antiviral en caso de cambiar a otra alternativa terapéutica.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
<b>Fenilefrina (formulaciones oftálmicas de 100 mg/ml)</b> (Colircusi Fenilefrina®, Minims Fenilefrina Hidrocloruro®)	<b>Contraindicaciones</b> <b>Población pediátrica</b>	Se han notificado RAM sistémicas graves en niños menores de 12 años, asociadas al uso de productos oftálmicos que contienen fenilefrina, por lo que se contraindica su uso. En niños de 12 a 18 años, no hay datos del uso de fenilefrina 100 mg/ml por lo que no está recomendado su uso en estos pacientes.
<b>Interferón alfa-2a</b> (Roferon-A®), <b>interferón alfa-2b</b> (IntronA®), <b>peginterferón alfa-2a</b> (Pegasys®), <b>peginterferón alfa-2b</b> (Viraferon Peg®, no comercializado aún)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Neuritis óptica
<b>Iopamidol, solución inyectable</b> (Iopamiro®, Scanlux®)	<b>Reacciones adversas cutáneas graves</b> <b>Hemiplejía y trastornos relacionados</b> <b>Síndrome Kounis</b>	<p>Se han notificado RAM cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda, que pueden llegar a ser mortales, en pacientes a los que se les administró iopamidol en solución inyectable. Se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y hacer un seguimiento estrecho para detectarlas.</p> <p>Si aparecen signos o síntomas que apunten a esas reacciones, se debe interrumpir este tratamiento. Si un paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, no se le debe volver a administrar iopamidol en ningún momento.</p> <p>Adicionalmente, se añaden las reacciones adversas de hemiplejia y síndrome de Kounis, a la información de este medicamento.</p>
<b>Lenvatinib</b> (▼Kisplyx®, ▼Lenvima®)	<b>Osteonecrosis mandibular (ONM)</b>	<p>Se han notificado casos de ONM en pacientes tratados con lenvatinib. En algunos casos eran pacientes que habían recibido previamente, o que estaban recibiendo de forma concomitante, tratamiento con terapia anti-resortiva ósea u otros inhibidores de la angiogénesis (como el bevacizumab), los inhibidores de las tirosina-quinasas o los inhibidores de la diana de la rapamicina en células de mamífero.</p> <p>Por tanto, se debe prestar especial atención, cuando se utilice lenvatinib de manera simultánea o secuencial a la terapia antirreabsortiva u otros inhibidores de la angiogénesis.</p> <p>Los procedimientos dentales invasivos constituyen un factor de riesgo identificado, por lo que se deben evitar, si es posible, en aquellos pacientes que hayan recibido previamente o que estén recibiendo bisfosfonatos por vía intravenosa. Antes de comenzar el tratamiento con lenvatinib, se debe considerar la realización de un examen dental y de un reconocimiento odontológico adecuado y preventivo.</p>
<b>Levonorgestrel/etinilestradiol</b> (Anaomi®, Keriette®, Levesialle®, Levobel®, Linelle®, Loette®, Microgynon®, Ovoplex®, Rigelidon®, ▼Seasonique®, Triagynon®, Tricen Diario®, Triciclor® y EFG) <b>Etinilestradiol</b> (Cumbran®, Levosert®, Mirena®, Moonbell®, Navela®, Norlevo®, Postinor® y EFG) (tratamiento combinado)	<b>Interacción con antivirales para hepatitis C (aumento de transaminasas)</b> <b>Angioedema</b>	<p>Adición de contraindicaciones e interacciones farmacodinámicas en uso concomitante con antivirales: alanina aminotransferasa (ALT) elevada.</p> <p>Se contraindica el uso concomitante de estos fármacos con medicamentos antivirales que contienen glecaprevir/pibrentasvir (▼Maviret®) y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (▼Vosevi®), debido al riesgo de elevación de ALT.</p> <p><b>Angioedema:</b> Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.</p>
<b>Nilotinib (Tasigna®)</b>	<b>Interacciones con estatinas</b> <b>Parálisis facial</b>	<p><b>Interacciones con otros medicamentos:</b> La combinación de nilotinib con aquellas estatinas que se eliminan principalmente por CYP3A4, podría aumentar el potencial de las estatinas de provocar miopatía, incluida la rabdomiolisis.</p> <p><b>Parálisis facial:</b> Se han notificado casos de parálisis facial en pacientes tratados con nilotinib.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Patisirán (▼Onpattro®)	Nuevas reacciones adversas	Prurito (reacción relacionada con la perfusión)
Pomalidomida (▼Imnovid®)	Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)	<p>Se han notificado casos de LMP, incluyendo casos con desenlace fatal, con pomalidomida. La LMP se ha notificado tras varios meses hasta varios años después de comenzar este tratamiento. Generalmente, los casos notificados referían pacientes en tratamiento concomitante con dexametasona o en aquellos que habían estado en tratamiento con otra quimioterapia inmunosupresora.</p> <p>Se debe monitorizar a los pacientes a intervalos regulares y se debe considerar el diagnóstico diferencial de LMP en aquellos con síntomas neurológicos nuevos o empeoramiento de los previamente existentes, o con signos o síntomas cognitivos o de comportamiento. Se debe informar también a las parejas y cuidadores de los pacientes sobre estos signos y síntomas, ya que es probable que ellos puedan percibir síntomas de los cuales los pacientes no sean conscientes.</p> <p>La evaluación para el diagnóstico de LMP, se debe basar en el examen neurológico, imagen por resonancia magnética cerebral y análisis del líquido cefalorraquídeo para detectar ADN del virus de JC (VJC), a través de una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o a través de una biopsia de cerebro con análisis de VJC. Un resultado negativo en la PCR no descarta LMP. Se deberá realizar un seguimiento y evaluación estrechos si no se puede determinar un diagnóstico alternativo.</p> <p>Si se sospecha de LMP, se deben suspender las siguientes dosis de pomalidomida, hasta que el diagnóstico de LMP se pueda excluir. Si se confirma LMP, el tratamiento con pomalidomida se debe discontinuar permanentemente.</p>
Pregabalina (Aciryl®, Apregia®, Gatica®, Lyrica®, Pramep®, Premax® y EFG)	Depresión respiratoria	Se han notificado casos de depresión respiratoria grave asociados al uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y los pacientes de edad avanzada, pueden tener un mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis.
Sarilumab (▼Kevzara®)	Perforación gastrointestinal	Se ha notificado perforación gastrointestinal en asociación con este tratamiento, en pacientes con y sin diverticulitis.
Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida)	Nuevas reacciones adversas	Anafilaxis

(▼): 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**.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín Mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de uso Humano, septiembre 2020. Publicado el 12 de noviembre de 2020, páginas 15 a 19. Disponible en la web

de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2020/boletin-mensual-MUH\\_septiembre-2020.pdf?x42633](https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2020/boletin-mensual-MUH_septiembre-2020.pdf?x42633) (consultado 03 de diciembre de 2020).

# Información 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 médicalemente importantes y las trasmisiones 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea)

**Las que sean consecuencia de 'errores de medición'**, 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](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.

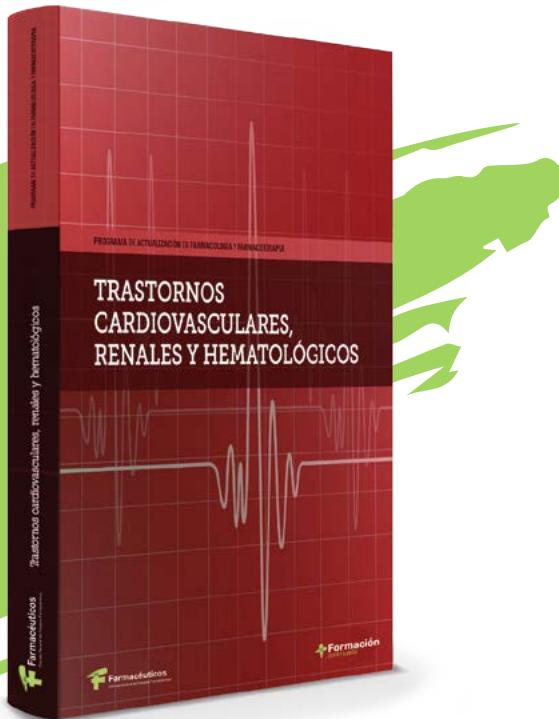
**NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.**

Programa de actualización en farmacología y farmacoterapia

# Curso 7

## Trastornos cardiovasculares, renales y hematológicos

2ª Edición  
Duración:  
**6 meses**  
(abr-oct)  
**2021**



### Programa\*

- Fármacos inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona
- Fármacos que actúan sobre el sistema simpático
- Fármacos bloqueantes de los canales de calcio
- Fármacos diuréticos
- Terapéutica de las alteraciones de la presión arterial
- Terapéutica de la cardiopatía isquémica
- Fármacos hipolipemiantes
- Terapéutica de la insuficiencia cardíaca
- Farmacología de la hemostasia, coagulación y fibrinólisis
- Trastornos de la hemostasia y la trombosis
- Terapéutica del ictus
- Terapéutica de las patologías arteriales y venosas periféricas
- Fármacos antiarrítmicos
- Terapéutica de las arritmias
- Fármacos y función renal
- Anemias y su terapéutica

### Dirigido a

**Farmacéuticos** en cualquiera de sus modalidades de ejercicio

### Metodología

A distancia.  
Dos opciones: **libro + online** y **solo online**

### Acreditación pendiente de solicitud\*\*

### Material

#### Adaptado a las preferencias del alumno:

- Opción libro encuadrado en tapa dura
- Material en plataforma de formación online del Consejo General (<https://formacion.nodofarma.es>)
- El material de cada capítulo incluye: resumen, contenidos en formato PDF, para su descarga o impresión, preguntas de autoevaluación, material complementario (documentos, capítulos relacionados de otros cursos del CGCOF) y páginas web de interés

\*Este programa puede estar sujeto a pequeñas modificaciones en función de los requerimientos del propio curso

\*\*Pendiente solicitud de acreditación para farmacéuticos de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid



Más información e inscripción:

[www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) / 902 460 902 / 91 431 26 89

Síguenos en Twitter @PNFC\_CGCOF