



## CONTENIDO

1. Notificaciones de reacciones adversas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia durante el año 2009.
2. Contrato Gestión del Servicio Murciano de Salud: PyE6.
3. Notas Informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### 1. NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REGIÓN DE MURCIA (AÑO 2009).

Durante el año 2009 se recibieron un total de 305 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en nuestro Centro de Farmacovigilancia, esto supone una estabilización en el número de notificaciones con respecto al año anterior. Del total de notificaciones recibidas se anulaban 46, de las cuales 30 fueron anuladas por ser información de seguimiento de casos notificados previamente, 14 por duplicidad y 2 se clasificaron como "no evaluables", de manera que las 305 notificaciones suponen 259 casos de sospechas de RAM que recogen un total de 518 reacciones adversas.

#### 1.1 Procedencia de las notificaciones.

El 36% de las notificaciones recibidas proceden de la industria farmacéutica mientras que el 64% proceden del ámbito sanitario, cuyo origen asistencial suele ser mayoritariamente intrahospitalario y en menor medida extrahospitalario.

El colectivo médico fue el que más sospechas de reacciones adversas notificó en este periodo (67%), seguido del farmacéutico (27%).

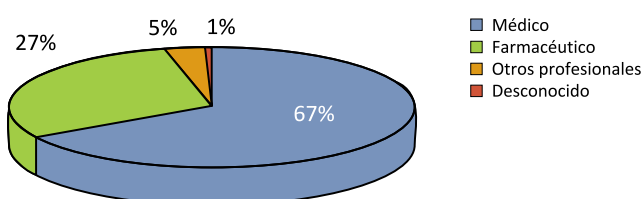


Figura 1. Distribución de las notificaciones en función de la profesión del notificador.

#### 1.2 Distribución de las notificaciones por Áreas de Salud.

Actualmente el mapa sanitario de la Región de Murcia está constituido por nueve Áreas de Salud, la distribución de las notificaciones por Áreas de Salud del año 2009 se ha realizado en función de la antigua organización territorial por la que el mapa sanitario regional se dividía en sólo seis Áreas de Salud.

Desde la antigua Área I, que en la actualidad se ha redistribuido en el Área I (Murcia/Oeste), parte del Área IV (Vega del Segura) y Área VII (Murcia/Este), se remitieron la gran mayoría de las notificaciones, el 70%; hay que tener en cuenta que esta área abarcaba la mayor parte de población y el mayor número de centros de salud. Después siguen el Área II, actual Área II (Cartagena) y Área VIII (Mar Menor), con el 13% de las notificaciones y el Área VI, redistribuido en Área VI (Vega Media del Segura) y Área IX, (Vega Alta del Segura), con el 8%, advirtiéndose un intercambio en la tasa de notificación entre estas dos últimas; en menor medida notificaron el resto de Áreas tal y como muestra la Figura 2.

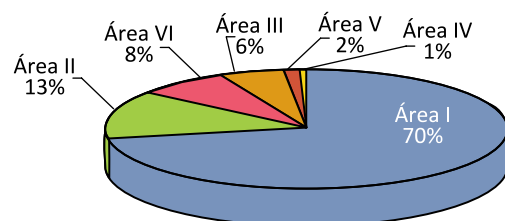


Figura 2. Distribución de las notificaciones por Áreas de Salud.

### 1.3 Datos de las reacciones adversas: gravedad, órganos afectados y medicamentos sospechosos.

Atendiendo a criterios de gravedad las RAM se clasifican en "Graves" y "No Graves", considerándose graves aquellas que cumplen con uno o más de los siguientes criterios: Ocasionen la muerte o pongan en peligro la vida, exijan hospitalización o prolongación de la misma, ocasionen discapacidad o invalidez, anomalía o defecto congénito y las medicamente significativas, así mismo se notificarán como graves las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

En la Tabla 1 se describen los porcentajes de notificaciones según la categoría de gravedad.

CRITERIOS DE GRAVEDAD	nº NOTIFICACIONES
No Grave	48%
Grave	52%

Tabla 1

La Tabla 2 recoge la distribución de las reacciones adversas notificadas en función de los órganos o sistemas (SOC) afectados clasificados según el diccionario de términos médicos MedDRA.

SOC	NOTIFICACIONES
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	66
Trastornos del sistema nervioso	56
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	54
Trastornos vasculares	46
Trastornos gastrointestinales	46
Trastornos del sistema inmunológico	39
Trastornos cardíacos	37
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	27
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	25
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	21
Trastornos psiquiátricos	21
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	20
Infecciones e infestaciones	12
Trastorno del metabolismo y nutrición	12
Trastornos hepatobiliares	9
Exploraciones complementarias	7
Trastornos renales y urinarios	5
Trastornos oculares	5
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	4
Trastornos del aparato reproductor y mama	3
Trastornos del oído y del laberinto	2
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	1

Tabla 2

En la clasificación por grupos anatómicos-terapéuticos (Figura 3.) de los medicamentos sospechosos de producir las RAM notificadas durante el año 2009 destacan particularmente los medicamentos pertenecientes a los siguientes grupos: J-Anti infecciosos (33%), L-Antineoplásicos (21%) y N-Sistema Nervioso (12%).

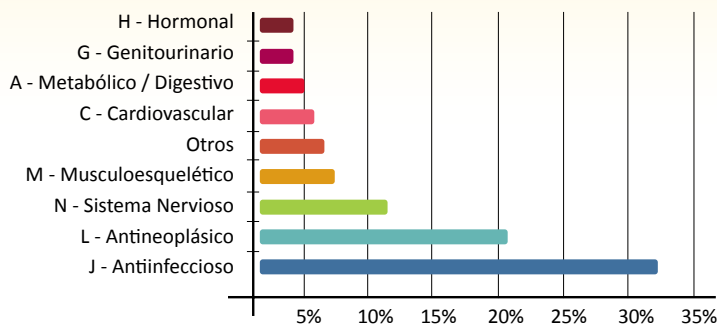


Figura 3. Medicamentos sospechosos por grupos terapéuticos.

## 2. CONTRATO GESTIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD: PyE6.

En 2009 se incluyó en el Contrato Gestión del Servicio Murciano de Salud, tanto a nivel de atención primaria como especializada, dentro del apartado Política y Estrategia, una línea de actuación centrada en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia, mediante la cumplimentación de la tarjeta amarilla, como medida para avanzar en la seguridad de uso de los medicamentos y potenciar así la seguridad clínica de los pacientes. Para medir los objetivos propuestos se definieron dos indicadores:

- Número de notificaciones de RAM graves por 1000 médicos al año.
- Número de notificaciones de RAM desconocidas por 1000 médicos al año.

Considerándose superados los objetivos con la obtención de 30 notificaciones por 1000 médicos al año, o más, en cualquiera de los dos indicadores.

En el Contrato Gestión 2010 se ha vuelto a incluir esta misma línea de actuación con el deseo de que se puedan alcanzar los objetivos propuestos fomentando la notificación de reacciones adversas a medicamentos a través de las gerencias.

### 3. NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS).

#### 3.1 Fibrosis sistémica neurogénica y contrastes de gadolinio: Finalización de la revisión en Europa (2009/12).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones derivadas de la revisión llevada a cabo en Europa sobre la seguridad de los contrastes de gadolinio, así como de las medidas para minimizar el **riesgo de fibrosis sistémica neurogénica** estableciendo tres categorías de riesgo: Riesgo alto, riesgo medio y riesgo bajo; así mismo advierte sobre las nuevas contraindicaciones, precauciones y recomendaciones de uso en distintos grupos de pacientes:

**1. Contrastes de gadolinio de riesgo alto:** Gadoversetamida (▲ Optimark®), gadodiamida (Omniscan®), gadopentetato de dimeglumina (Magnograf®, Magnevist®, Magnegita®, EFG):

- Contraindicado en insuficiencia renal grave, trasplante hepático reciente o inminente y en neonatos de menos de cuatro semanas.

- En insuficiencia renal moderada y niños de hasta un año de edad la dosis utilizada será la mínima recomendada, respetándose un periodo de al menos una semana entre resonancias.

- Suspensión de la lactancia materna durante al menos 24 horas después de la administración del contraste.

- Evaluar posibles alteraciones renales mediante pruebas de laboratorio antes de administrar alguno de estos contrastes.

**2. Contrastes de gadolinio de riesgo medio:** Gadofosveset (▲ Vasovist®), gadobenato de dimeglumina (Multihance®), gadoxetato disódico (Primovist®) y **riesgo bajo:** Gadoterato de meglumina (Dotarem®), gadoteridol (Prohance®), gadobutrol (Gadovist®, Gadograf®):

- Incorporar a la ficha técnica advertencias sobre uso en insuficiencia renal grave y en pacientes que van a recibir o han recibido recientemente un trasplante hepático.

- En insuficiencia renal grave, pacientes que van a recibir trasplante hepático, neonatos y niños de hasta un año de edad la dosis utilizada será la mínima recomendada, respetándose un periodo de al menos una semana entre resonancias.

- La decisión de suspender o no la lactancia materna, durante al menos 24 horas después de la administración del contraste, deberá ser adoptada por la mujer y por el médico.

- Evaluar posibles alteraciones renales mediante pruebas de laboratorio antes de administrar alguno de estos contrastes.

**3.** Para todos los contrastes de gadolinio se incluirá en la ficha técnica que los pacientes de edad avanzada pueden tener un riesgo especial de desarrollar fibrosis sistémica neurogénica ya que la eliminación del contraste será más lenta y que no hay evidencia que apoye el uso de la hemodiálisis para prevenirla o tratarla.

#### 3.2 Sibutramina (Reductil®): Suspensión cautelar de comercialización (2010/01).

En la nota informativa 2009/13 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se informó que se estaba llevando a cabo una revisión del perfil de seguridad de sibutramina (Reductil®) a partir de los datos obtenidos en el ensayo clínico SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUT come trial) cuyo objetivo era determinar el **riesgo cardiovascular** del tratamiento a largo plazo de pacientes obesos o con sobrepeso, con enfermedad cardiovascular y/o diagnóstico de diabetes tipo 2 con al menos un factor de riesgo adicional para enfermedad cardiovascular; según las condiciones de uso autorizadas en la mayoría de estos pacientes el tratamiento con sibutramina estaría contraindicado, aun así el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha considerado que los resultados del estudio son relevantes ya que los pacientes con sobrepeso suelen tener mayor riesgo cardiovascular y que este puede ser difícil de identificar.

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio y de los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el CHMP ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable, recomendándose por tanto la **suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen sibutramina**. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS, considera necesario indicar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Médicos prescriptores: No deberá prescribirse Reductil® a partir del 1 de febrero de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.

- Farmacéuticos: no debe dispensarse ninguna prescripción de Reductil® ni elaborar ninguna fórmula magistral con el principio activo sibutramina a partir del 1 de febrero de 2010. En el caso de que un paciente solicite una dispensación de Reductil®, se le debe informar que se ha

suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.

### 3.3 Natalizumab (▲ Tysabri®) Y Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva: Actualización de la información (2010/02).

Natalizumab es un medicamento eficaz en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante muy activa que no han respondido a interferón beta o cuando la enfermedad es grave y empeora de forma muy rápida, existiendo muy pocas alternativas de tratamiento para este tipo de pacientes. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, se considera que Tysabri® mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.

El riesgo de desarrollar Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento; no se dispone de medidas para pre-

venir o tratar la LMP, por ello es importante la detección precoz de los síntomas y suspender la administración de Tysabri® tan pronto como sea posible teniendo en cuenta que las técnicas de eliminación de natalizumab (intercambio plasmático o inmunoadsorción) pueden precipitar la aparición del Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmunitaria (IRIS), que puede manifestarse tras varios días, semanas o meses.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Seguir estrictamente las condiciones de uso de Tysabri® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- Disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia al inicio del tratamiento y repetirla anualmente.
- Informar a los pacientes, al inicio del tratamiento, sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que éste llegue a los dos años de duración.
- Vigilar la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico. En el caso de aparición de signos de LMP interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente la aparición de IRIS, en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.

Los próximos días 30 de septiembre y 1 de octubre tendrán lugar en Valladolid las X Jornadas de Farmacovigilancia. Los interesados pueden informarse en [www.farmacovigilancia2010.es](http://www.farmacovigilancia2010.es)



#### REACCIONES QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA.

Todas las reacciones adversas a medicamentos de las que tenga conocimiento durante la práctica habitual y en especial:

- **Reacciones adversas inesperadas** cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en su ficha técnica.
- **Reacciones adversas graves**, es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen su discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación se tratarán también como graves aquellas que se consideren importantes desde el punto de vista médico.
- **Reacciones adversas a medicamentos nuevos** introducidos hace menos de cinco años en el mercado, **identificados por el triángulo amarillo**.
- **Reacciones adversas a medicamentos autorizados utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas.**
- **Reacciones adversas a medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación.**

Para cualquier duda puede dirigirse a:  
CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).  
Teléfono: 968 36 66 45/44 - 968 375 266  
Fax: 968 36 59 40  
e-mail: [ciemps@listas.carm.es](mailto:ciemps@listas.carm.es)  
Dirección: C/ Pinares nº 6 planta baja, 30.001 Murcia.

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud:  
<http://www.murciasalud.es/ciems>

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez, Isabel Lorente Salinas, M<sup>a</sup> José Peñalver Jara, Belén Sánchez Torrecillas.  
DL. MU-1834-1993 ISSN: 1135-2647