

# Informaciones de interés

## MEDIDAS ADOPTADAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

Ultimamente se han desarrollado diversas actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Las alertas producidas por reacciones adversas aparecidas con estas especialidades farmacéuticas, han traído como consecuencia diversas actuaciones, que han supuesto desde la elaboración de notas informativas, hasta la suspensión de comercialización en algún caso.

Seguidamente se transcriben<sup>1</sup> las referentes a los principios activos: Astemizol y Telitromicina.

### 1. **ASTEMIZOL: Suspensión de comercialización (Ref: 2003/04)**

Astemizol es un antihistamínico no sedante, cuyo uso se ha asociado a un mayor riesgo de arritmias ventriculares. Este riesgo arritmogénico se ha confirmado a través de los datos procedentes de estudios electrofisiológicos, sistemas de farmacovigilancia y estudios farmacoepidemiológicos. Se encuentra contenido en varias especialidades farmacéuticas: Alermizol<sup>®</sup>, Astemizol Ratiopharm<sup>®</sup>, Esmacen<sup>®</sup>, Hubermizol<sup>®</sup>, Laridal<sup>®</sup>, Narvizol<sup>®</sup>, Retolen<sup>®</sup>, Rifedot<sup>®</sup>, Simprox<sup>®</sup>, Urdrim<sup>®</sup>.

En 1999 la Agencia Española del Medicamento solicitó a las compañías farmacéuticas la introducción de información a este respecto en las fichas técnicas de todas las especialidades farmacéuticas con astemizol autorizadas en España.

Los datos de utilización de astemizol en España muestran una reducción en su consumo y la disponibilidad de este antihistamínico en el resto de los países europeos es muy reducida.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha re-evaluado la relación beneficio/riesgo de astemizol en sus indicaciones terapéuticas autorizadas. La conclusión final del Comité ha sido que astemizol presenta un mayor riesgo arritmogénico respecto a las alternativas terapéuticas en sus indicaciones autorizadas, siendo por tanto su relación beneficio/riesgo desfavorable.

Como consecuencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y la disponibilidad de alternativas terapéuticas con mejor perfil de seguridad, la Agencia Española del Medicamento ha decidido *suspender la comercialización* de las especialidades farmacéuticas que contienen astemizol.

Esta decisión se ha hecho efectiva mediante la correspondiente resolución de la Agencia Española del Medicamento, remitida a los titulares de autorización de comercialización con fecha 1 de abril de 2003, por lo que a partir de esta fecha los laboratorios farmacéuticos afectados no pueden fabricar ni distribuir estas especialidades farmacéuticas. Sin perjuicio de lo anterior, respecto a las existencias disponibles en el mercado con anterioridad a dicha resolución, deberán ser devueltas al laboratorio por los canales habituales.

### 2. **TELITROMICINA: Empeoramiento de miastenia gravis (Ref: 2003/05)**

La Agencia Española del Medicamento, en el marco de un procedimiento coordinado con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros de la Unión Europea, ha procedido a MODIFICAR de forma urgente la información incluida en la *ficha técnica y prospecto* de la especialidad farmacéutica Ketek<sup>®</sup> (telitromicina).

Telitromicina es un derivado semisintético de eritromicina autorizado en la Unión Europea desde julio de 2001. Perteneciente al grupo de los ketólidos, está estrechamente relacionado con los antibióticos macrólidos. Su uso está indicado en mayores de 18 años para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, la reagudización de bronquitis crónica y la sinusitis aguda. En pacientes mayores de 12 años está indicada en amigdalitis/faringitis producidas por beta estreptococos del grupo A como alternativa cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no se considera adecuado.

Recientemente se han notificado ocho casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis en pacientes en tratamiento con telitromicina; uno de estos casos tuvo un desenlace mortal. El cuadro clínico que ha caracterizado estos casos consistió en la aparición de debilidad muscular, disnea o insuficiencia respiratoria aguda unas horas después de la primera administración de telitromicina.

<sup>1</sup> Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en [http://www.msc.es/agemed/docs/dir\\_sefv\\_210702.pdf](http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf)

Actualmente se desconoce el mecanismo exacto por el que se produce este empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. También se ha informado de casos de exacerbación de miastenia gravis con otros antibióticos como aminoglucósidos, macrólidos y algunas fluoroquinolonas.

La Agencia Española del Medicamento, basándose en la información procedente de estos nuevos casos y la contenida en la ficha técnica actualizada de la especialidad farmacéutica Ketek<sup>®</sup>, considera necesario destacar los siguientes aspectos:

1. En pacientes con miastenia gravis en tratamiento con telitromicina, se han notificado casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis de rápida aparición, que puede poner riesgo a la vida del paciente.
2. No se recomienda el uso de telitromicina en pacientes con miastenia gravis, excepto en el caso de que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica.
3. Los pacientes con miastenia gravis en los que sea necesario utilizar telitromicina, deben ser estrechamente vigilados, al menos, durante el inicio del tratamiento.
4. Se debe de informar a los pacientes con miastenia gravis de que, en el caso de que observe un empeoramiento de los síntomas, deben de acudir inmediatamente al médico.
5. Si se presentan síntomas de exacerbación de miastenia gravis deben de establecerse las medidas de soporte adecuadas y suspender inmediatamente el tratamiento.

## NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **sólo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

En particular, se recomienda notificar:

- **Todas** la sospechas de reacciones adversas a los NUEVOS MEDICAMENTOS recientemente comercializados (últimos 5 años),
- Las reacciones adversas **“graves”** relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:
  - Resulten mortales
  - Amenacen la vida
  - Provoquen una hospitalización o la prolonguen
  - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
  - Induzcan defectos congénitos
  - Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc.).

### ¿CÓMO NOTIFICAR?

Se deben utilizar las **“tarjetas amarillas”** que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

#### IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítala a:**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid**

#

**BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA  
«INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y apellidos .....

Domicilio .....

Localidad y C.P. ....

Profesión:

Médico——— (Especialidad ..... )

Farmacéutico——— (Especialidad ..... )

Otras ——— (Indicar ..... )

Motivo del envío de este boletín de suscripción:

A) Para ser **INCLUIDO** entre los suscriptores

**B) Por CAMBIO DE DOMICILIO**

C) Para ser dado de **BAJA** de la suscripción

**D) Por recibirlo por DUPLICADO**

E) Por **ERROR** en algún **DATO** ——— (Especificar ..... )

F) Por **otro motivo** ——— (Indicar ..... )

#

**Nota:** Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, D, E** o **F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR, envíe la *última etiqueta* en donde viene especificado su número de referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación.

# INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

## CONSEJO DE REDACCIÓN

**PRESIDENTE:** P. Vázquez Vega.

**Vocales:** V. Baos Vicente, MV de la Cuesta García, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, A. Rodríguez Álvarez, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana, F. Vives Ruiz.

**Jefe de Redacción:** M. Martínez de la Gándara.

**Redacción y Secretaria de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Dirección:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Dirección Postal:** Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

## PRÓXIMO NÚMERO

**Abordaje farmacológico en la menopausia**

**La digoxina, hoy**

**Nuevos principios activos**

**Informaciones interés**

