

## Informaciones de interés

### INDICADORES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD A TRAVÉS DE RECETA. AÑO 2003

Los indicadores cuantitativos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se elaboran con los datos procedentes de las facturaciones mensuales de las recetas dispensadas en las oficinas de farmacia que presentan los Colegios

Oficiales de Farmacéuticos a las Entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud (Consejerías de Sanidad de las correspondientes CC.AA con transferencias sanitarias e INGESA para Ceuta y Melilla).

En estas facturaciones no van incluidas las especialidades farmacéuticas de Uso hospitalario, por no ser dispensadas en oficinas de farmacia.

• Importe total (PVP) .....	9.747,65 mill de €
• Aportación beneficiario .....	668,20 mill de €
• %Aportación/Importe PVP .....	6,86 %
• % Aportación/Gasto .....	7,36 %
• Gasto previo (Importe a PVP-Aportación) .....	9.079,45 mill de €
– Gasto activos .....	2.039,02 mill de € (22,46%)
– Gasto pensionistas <sup>1</sup> .....	7.040,43 mill de € (77,54%)
• Gasto final <sup>2</sup> .....	8.941,45 mill de €

• <b>Gasto previo 2003/2002</b> .....	<b>12,84 %</b>
• <b>Gasto final 2003/2002</b> .....	<b>12,15 %</b>

• Gasto según contingente:	
– Especialidades farmacéuticas .....	8.697,76 mill de € (95,80%)
– Efectos y accesorios .....	348,30 mill de € (3,84%)
– Fórmulas magistrales, vacunas antialérgicas y Varios <sup>3</sup> .....	33,40 mill de € (0,37%)
• Recetas: 697,63 millones	
– Recetas activos .....	213,36 mill. (30,58%)
– Recetas pensionistas .....	484,27 mill. (69,42%)

• <b>Recetas 2003/2002</b> .....	<b>6,59 %</b>
----------------------------------	---------------

• Importe/receta: 13,97 €	
– Activos .....	12,69 €
– Pensionistas .....	14,54 €
• Gasto/receta: 13,01 €	
– Activos .....	9,56 €
– Pensionistas .....	14,54 €

<sup>1</sup> Cuando se especifica "Pensionistas" se incluyen: los jubilados y todas aquellas personas "exentas" de aportación dentro de la prestación farmacéutica del S.N.S. (Síndrome tóxico, Minusválidos, Recetas de "Accidentes de trabajo y enfermedad profesional).

<sup>2</sup> Gasto final una vez deducidos los márgenes de oficina de farmacia como consecuencia de la aplicación del Real Decreto Ley 5/2000.

<sup>3</sup> En el apartado de "Fórmulas magistrales, Vacunas antialérgicas y Varios", se incluye el importe de especialidades farmacéuticas de Diagnóstico hospitalario.

Fuente: Banco de Datos de la DGFPS.

## MEDIDAS ADOPTADAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

Últimamente se han desarrollado diversas actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA). Estas actuaciones han dado lugar a la elaboración de las siguientes NOTAS INFORMATIVAS por parte de la AEMPS<sup>(1)</sup>:

- Ref. 2004/02.- Restricción del uso de Benzbromarona y suspensión de comercialización de Benziodarona y de las asociaciones Benzbromarona-Alopurinol.
- Ref. 2004/03.- Nuevos datos sobre seguridad de los antipsicóticos Olanzapina y Risperidona en el tratamiento de pacientes ancianos con psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia.
- Ref. 2004/04.- Risperidona: riesgo de episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia. Restricción de las condiciones de uso.
- Ref. 2004/05.- Hexafluoruro sulfúrico (Sono Vue<sup>®</sup>): restricción de las indicaciones terapéuticas por reacciones adversas graves de tipo alérgico y cardiaco.
- Ref. 2004/06.- Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en el tratamiento de trastornos depresivos en niños y adolescentes.

● **RESTRICCIÓN DEL USO DE BENZBROMARONA Y SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE BENZIODARONA Y DE LAS ASOCIACIONES BENZBROMARONA-ALÓPURINOL** (Ref: 2004/02).- se transcribe textualmente la información de la AEMPS para el profesional sanitario:

Benzbromarona (Urinorm<sup>®</sup>) y benziodarona (Dilafurane<sup>®</sup>) son dos fármacos autorizados en España para el tratamiento de la hiperuricemia. Benzbromarona también se encuentra autorizado en asociación con alopurinol (Acifugan<sup>®</sup>, Facilit<sup>®</sup>).

Desde el año 1994 a nivel internacional se han notificado casos de reacciones hepáticas graves asociadas a la administración de *benzbromarona*, algunos con desenlace mortal, lo que ha motivado diversos cambios en la información del producto (ficha técnica y prospecto). A pesar de las advertencias que se incluyeron en la ficha técnica y prospecto de la especialidad en toda Europa, han seguido apareciendo casos de hepatitis con

desenlace mortal o que requirieron trasplante, lo que ha motivado al laboratorio farmacéutico a solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la retirada del mercado de este medicamento y, como consecuencia, que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS, haya procedido a re-evaluar su relación beneficio-riesgo.

El análisis detallado de los casos de reacciones hepáticas graves notificados muestra un patrón citolítico, que aparece tras varios meses de tratamiento. Con la información disponible no se han podido identificar factores de riesgo ni subgrupos de población que tengan un mayor riesgo de presentar trastornos hepáticos graves. Los datos disponibles tampoco indican que sea una reacción dependiente de la dosis.

En relación con *benziodarona*, la información es muy reducida al ser España el único país europeo donde está actualmente comercializada. No obstante, su similitud estructural con benzbromarona (con idéntica estructura química excepto en dos radicales de yodo que en el caso de benzbromarona son de bromo), hace que no pueda descartarse que presente el mismo perfil hepatotóxico de benzbromarona. A ello se suma el que la presencia de yodo en su molécula puede dar lugar a la aparición de trastornos tiroideos.

Dado que benzbromarona y benziodarona son los únicos agentes uricosúricos disponibles en España, y tras consultar con expertos de las Sociedad Española de Reumatología (SER) y la Sociedad Española de Nefrología (SENEFRO), el CSMH ha considerado que, a pesar de su perfil de seguridad, es necesario mantener la disponibilidad de benzbromarona para un grupo reducido de pacientes en los que es estrictamente necesario el tratamiento y no es posible utilizar el alopurinol.

Como consecuencia, la AEMPS, teniendo en cuenta el dictamen del CSMH y considerando la opinión de la SER, la SENEFRO y los laboratorios farmacéuticos involucrados, ha **resuelto** lo siguiente:

1. Suspender la comercialización tanto de benziodarona como de las asociaciones a dosis fijas de benzbromarona y alopurinol por presentar un balance beneficio/riesgo desfavorable
2. Mantener comercializada benzbromarona como monofármaco bajo *estrictas condiciones de uso*:
  - a. Su utilización está indicada únicamente en pacientes que no respondan o no toleren el tratamiento con alopurinol en alguna de las siguientes situaciones:

<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\\_070403.pdf](http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf). Para consultar más información de estas especialidades en la página web de la EMA <http://www.EMA.eu.int/>.

- i. Pacientes con gota severa (gota poliarticular o gota tofácea) en los que es imprescindible el control de la hiperuricemia.
  - ii. Hiperuricemia en pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min.
  - iii. Hiperuricemia en pacientes con trasplante renal.
- b. La especialidad farmacéutica pasa a catalogarse como especialidad de Diagnóstico Hospitalario, debiendo realizar la primera prescripción un médico especialista en reumatología o nefrología, estableciéndose la indicación mediante el correspondiente informe clínico.
  - c. Es necesario que el médico vigile estrechamente la función hepática del paciente durante el tratamiento, realizando controles periódicos de transaminasas y advirtiéndolo al paciente que, ante la aparición de cualquier síntoma o signo clínico sugerente de daño hepático, interrumpa la medicación y acuda a la consulta.
  - d. Se aconseja solicitar el consentimiento informado del paciente antes de comenzar el tratamiento con benzbromarona.

Para evitar posibles inconvenientes para los pacientes y disponer del tiempo necesario para los cambios de tratamiento, tanto benzbromarona como las asociaciones de benzbromarona con alopurinol, podrán estar disponibles en las farmacias hasta el 30 de abril de 2004, fecha a partir de la cual no se podrán prescribir ni dispensar especialidades farmacéuticas con benzbromarona o con la asociación benzbromarona + alopurinol. La AEMPS recomienda, por tanto, que se proceda a evaluar durante este periodo de tiempo el tratamiento de los pacientes con benzbromarona o benzbromarona + alopurinol. En caso de que se juzgue que el tratamiento no puede sustituirse por alopurinol, deberá remitirse al paciente al especialista en reumatología/nefrología para la actualización del tratamiento.

● **NUEVOS DATOS SOBRE SEGURIDAD DE LOS ANTIPSICÓTICOS OLANZAPINA Y RISPERIDONA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS O TRASTORNOS DE CONDUCTA ASOCIADOS A DEMENCIA** (Ref.: 2004/03).- se transcribe textualmente la información de la AEMPS para el profesional sanitario:

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de nuevos datos de seguridad acerca de los fármacos antipsicóticos olanzapina (Zyprexa<sup>®</sup>) y risperidona (Risperdal<sup>®</sup>), derivados de ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con demencia.

#### • **Olanzapina (Zyprexa<sup>®</sup>):**

Los ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con trastornos psicóticos y/o de conducta asociados a demencia no han demostrado eficacia; sin embargo, muestran que los pacientes en tratamiento con olanzapina presentan un incremento de la mortalidad respecto a los pacientes en tratamiento con placebo (3,5% vs 1,5%, respectivamente,  $p=0.024$ ) y un incremento del riesgo de accidente cerebrovascular de casi tres veces (1,3% vs 0,4%, respectivamente,  $p=0.043$ ). El aumento de mortalidad no se asoció con la duración del tratamiento ni con la dosis de olanzapina administrada; tampoco se identificaron otros factores de riesgo. En relación con el incremento del riesgo de accidente cerebrovascular, los pacientes en tratamiento con olanzapina de edad avanzada (> 75 años) y aquellos diagnosticados de demencia de tipo vascular o mixta presentaron un mayor riesgo de presentar este trastorno.

Esta información se ha incluido en la ficha técnica y prospecto de las especialidades farmacéuticas que contienen olanzapina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos, considera necesario recordar que **olanzapina NO está autorizada para el tratamiento de psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia y, por lo tanto, no debe utilizarse en este grupo de pacientes**, debiéndose proceder a revisar los trastornos de los pacientes que estuvieran recibiendo olanzapina para esta indicación.

#### • **Risperidona (Risperdal<sup>®</sup>):**

Los ensayos clínicos realizados en pacientes con demencia y trastornos psicóticos y/o de conducta, sugieren también un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes tratados con risperidona respecto a los tratados con placebo, aunque no se aprecian diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a la mortalidad.

Dado que risperidona ha mostrado eficacia en el tratamiento de psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia y, por tanto, está actualmente autorizada para su uso en esta población de pacientes, estos nuevos datos acerca de su seguridad hacen necesario evaluar si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, está procediendo a realizar dicha evaluación, y además ha remitido el asunto para su discusión en el próximo Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, donde participarán expertos en el tratamiento de psicosis y trastornos de conducta asociados

a demencia. Mientras tanto, se recuerda que *la utilización de risperidona debe de ajustarse a lo establecido en la ficha técnica.*

#### • **Otros antipsicóticos:**

Para el resto de los fármacos antipsicóticos, los datos disponibles hasta la fecha son limitados y no permiten descartar o confirmar diferencias con risperidona u olanzapina en relación con el aumento de riesgo de accidente cerebrovascular.

● **RISPERIDONA: RIESGO DE EPISODIOS ISQUÉMICOS CEREBRALES EN PACIENTES CON DEMENCIA, RESTRICCIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO** (Ref.: 2004/04).- se transcribe textualmente la información de la AEMPS para el profesional sanitario:

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), órgano asesor de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha evaluado la información disponible sobre la eficacia y seguridad de risperidona en pacientes ancianos con demencia. En esta evaluación han participado representantes de la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, Sociedad Española de Neurología y Sociedad Española de Psiquiatría.

El CSMH considera suficientemente probado que risperidona aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en pacientes ancianos con demencia. En otras poblaciones, en cambio, no se ha constatado este incremento de riesgo. Por ello, el CSMH concluye que el **balance beneficio-riesgo de risperidona en pacientes con demencia sólo es favorable en el tratamiento sintomático de episodios graves de agresividad o cuadros psicóticos severos que no respondan a otras medidas y para los que se hayan descartado otras etiologías, manteniendo el tratamiento durante el menor tiempo posible.** No existen datos que permitan descartar o confirmar el riesgo de episodios isquémicos cerebrales para el resto de fármacos antipsicóticos diferentes a risperidona u olanzapina (en relación a esta última, véase la anterior nota informativa 2004/03).

El tratamiento con risperidona se asocia a un aumento del riesgo de episodios cerebrales isquémicos en pacientes con demencia, algunos de ellos con desenlace mortal. Los datos procedentes de seis ensayos clínicos controlados frente a placebo de 12 semanas de duración, realizados en pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de demencia, muestran una frecuencia tres veces superior (RR=3 IC95% 1,3-7,5) en los pacientes tratados con risperidona (3,3%) frente a los que recibieron placebo (1,2%). El mecanismo

etiopatogénico del aumento de episodios isquémicos cerebrales se desconoce, y el análisis de los datos tampoco permite identificar ningún factor de riesgo ni ningún período de mayor riesgo a lo largo del seguimiento.

Este incremento de riesgo de episodios isquémicos cerebrales durante el tratamiento con risperidona no se observa en pacientes ancianos sin demencia ni en otro tipo de pacientes en tratamiento por lo que ***las medidas y recomendaciones expuestas a continuación, únicamente son de aplicación para el uso de risperidona en pacientes con demencia.***

En relación con la eficacia, los resultados de los ensayos clínicos muestran que risperidona es eficaz en la mejoría de síntomas agresivos y episodios psicóticos que aparecen en pacientes con demencia, aunque los resultados obtenidos en los cuadros psicóticos asociados a demencia son heterogéneos. Estos ensayos clínicos tuvieron una duración máxima de 12 semanas, sin que existan datos sobre la eficacia del producto durante períodos más prolongados.

Como consecuencia, basándose en las recomendaciones del CSMH, la AEMPS ha adoptado las siguientes MEDIDAS encaminados a minimizar el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, que pueden tener un desenlace mortal, en pacientes con demencia durante el tratamiento con risperidona:

- *La indicación terapéutica de risperidona en pacientes con demencia queda restringida al tratamiento sintomático de cuadros de agresividad graves o síntomas psicóticos severos que no respondan a medidas no farmacológicas, en los que se han descartado otras etiologías.*
- *La necesidad de tratamiento con risperidona en pacientes con demencia debe de ser valorada por médicos experimentados en el diagnóstico, evaluación y manejo de estos pacientes.*
- *La duración del tratamiento en pacientes con demencia debe de ser lo más corta posible, siendo imprescindible valorar en cada visita la necesidad de continuar el tratamiento con risperidona.*
- *Se deberá vigilar aún más estrechamente a los pacientes con antecedentes de episodios isquémicos cerebrales.*

La ficha técnica y el prospecto de todas las presentaciones de Risperdal® (única especialidad farmacéutica que contiene risperidona disponible) han sido actualizados con esta nueva información sobre seguridad, considerándose necesario seguir todas las recomendaciones y condiciones de uso establecidas en la ficha técnica.

● **HEXAFLUORURO SULFÚRICO (SONO VUE®):  
RESTRICCIÓN DE LAS INDICACIONES TERA-  
PÉUTICAS POR REACCIONES ADVERSAS GRAVES  
DE TIPO ALÉRGICO Y CARDIACO** (Ref.: 2004/05).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el marco de un procedimiento coordinado con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y con el resto de las Agencias de los Estados Miembro de la Unión Europea, ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica Sono Vue® (hexafluoruro sulfúrico).

Sono Vue® es un medio de contraste, autorizado en Europa en el año 2001 y comercializado en España en enero de 2002, para el diagnóstico por imagen del aparato cardiovascular en pacientes en los que el estudio sin un aumento en la resolución del contraste no es concluyente.

En la revisión de los datos de seguridad de Sono Vue® se han detectado casos graves de reacciones anafilactoides y cardiovasculares, estas últimas fundamentalmente en pacientes sometidos a ecocardiografía. Debido a ello, se han adoptado las siguientes **MEDIDAS**, mientras se realiza una valoración más detallada del balance beneficio/riesgo de este medio de contraste:

- Sono Vue® no debe utilizarse en ecocardiografía.
- Sono Vue® está contraindicado en pacientes con enfermedad coronaria preexistente, insuficiencia cardiaca aguda o insuficiencia cardiaca de clase III y IV o en aquellos pacientes con alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- Sono Vue® puede seguir utilizándose en el diagnóstico por imagen no cardiológica (ecodoppler de macro y microvasculatura) de vasos sanguíneos, mamas e hígado.
- Aquellos pacientes a los que se les administre Sono Vue®, deben permanecer bajo vigilancia médica durante al menos 30 minutos después de la administración del preparado.

Las reacciones graves detectadas que han motivado estas medidas incluyen, entre otros síntomas, hipotensión severa, bradicardia, fallo cardiaco e infarto agudo de miocardio; tres de ellas tuvieron un desenlace mortal y ocurrieron en pacientes con enfermedad coronaria grave preexistente. En el resto, los pacientes se recuperaron tras recibir tratamiento con corticoides y antihistamínicos, siendo necesario administrar en algunos casos agentes simpaticomiméticos, expansores del plasma y aporte de oxígeno. Las reacciones se presentaron inmediatamente después de la administración de Sono Vue® y probablemente representan una reacción

de tipo idiosincrásico y por tanto su aparición es difícil de predecir. En consecuencia, es importante vigilar a los pacientes tras la administración de Sono Vue®, teniendo al alcance las medidas de reanimación y los medicamentos necesarios para tratar estos cuadros.

● **Nueva información: actualizada a octubre de 2004**

En mayo de 2004 se modificaron de manera urgente la ficha técnica y el prospecto de Sonovue® (hexafluoruro de azufre) como consecuencia de la detección de casos graves de reacciones anafilactoides y cardiovasculares tras la administración de este medio de contraste.

Posteriormente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha procedido a evaluar toda la información disponible a este respecto. Tras dicha evaluación *se han actualizado* de nuevo **las condiciones de uso** de Sonovue®, contempladas en la ficha técnica de la especialidad.

Estos cambios afectan a las indicaciones, contraindicaciones y precauciones en uso de Sonovue®, los cambios más relevantes son los siguientes:

- Se ha reintroducido la indicación en ecocardiografía.
- Se han especificado más las situaciones en las que el uso de Sonovue® se encuentra contraindicado.
- Se han ampliado las precauciones y advertencia que se deben considerar durante el uso del producto.

● **USO DE MEDICAMENTOS INHIBIDORES SELEC-  
TIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA EN  
EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPRESIVOS  
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES** (Ref.: 2004/06).

Recientemente se ha tenido conocimiento de casos de ideación suicida en niños y adolescentes con depresión tratados con paroxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), lo que ha motivado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos haya revisado la eficacia y seguridad de paroxetina en este grupo de población. Este Comité concluyó que la relación beneficio-riesgo de paroxetina era desfavorable para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, ya que los datos de los ensayos clínicos no demuestran eficacia y sugieren un aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida.

Aunque ninguno de los ISRS disponibles en España tiene autorizada la indicación en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, los datos disponi-

bles sugieren que estos medicamentos son prescritos a este grupo de población. Por ello, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su reunión del 16 de junio pasado, ha procedido a evaluar el balance beneficio-riesgo de los ISRS en el tratamiento de los trastornos depresivos en niños y adolescentes.

***El CSMH concluyó que los datos disponibles no avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, por lo que la AEMPS considera necesario recordar que los ISRS no deben ser utilizados en este grupo de población.***

Además de la evaluación realizada por el CHMP para paroxetina en esta indicación (<http://www.emea.eu.int/hums/human/referral/list.htm>), se ha publicado recientemente un metaanálisis en la revista *The Lancet*<sup>1</sup>, en el que se analizan los datos procedentes de ensayos clínicos, publicados y no publicados, que evaluaron la eficacia de los ISRS y de venlafaxina en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes. Se incluyeron 11 ensayos clínicos (6 no publicados y 5 publicados) que evaluaron la eficacia de citalopram, fluoxetina, paroxetina, setralina y venlafaxina en esta indicación.

Concretamente, los datos del metaanálisis indican lo siguiente en relación con los ISRS disponibles en España:

- *Citalopram*, *paroxetina* y *sertralina* no presentan una eficacia diferente a placebo a las 8 ó 12 semanas de tratamiento, y en cambio sugiere un aumento del riesgo de ideación o comportamiento suicida. *Venlafaxina* no muestra una eficacia superior a placebo tras 8 semanas de tratamiento, mientras que la incidencia de ideación o comportamiento suicida fue superior que para placebo.
- Los resultados de dos ensayos clínicos con *fluoxetina* incluidos en este metaanálisis, muestran una eficacia ligeramente superior a placebo sin que se encontraran diferencias en el riesgo de ideación o comportamiento suicida. Actualmente se está recabando más información acerca de la eficacia y seguridad de fluoxetina en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, por lo que es prematuro establecer una conclusión definitiva acerca de su relación beneficio-riesgo.
- En relación con *fluvoxamina* y *escitalopram*, no se dispone de estudios realizados en esta indicación terapéutica.

La AEMPS procederá a actualizar las fichas técnicas de los ISRS, incluyendo información sobre el riesgo de ideación o comportamiento suicida en niños y adolescentes, haciendo énfasis en que no se recomienda el uso de ISRS en el tratamiento de la depresión en este grupo de población.

<sup>1</sup> Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *The Lancet* 2004; 363: 1341-1345.

**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.

## 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.

# INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

## CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: F. Puig de la Bellacasa.

**Vocales:** C. Avendaño Solá, V. Baos Vicente, P. Gómez Pajuelo, J. Jiménez San Emeterio, M. Martínez de la Gándara, J. Martínez Olmos, R. Orueta Sánchez, J. Pachón, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, M. de la Rosa Fraile, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, F. Vives Ruiz.

**Jefe de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Redacción y Secretaria de Redacción:**

M. T. Cuesta Terán.

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

**Dirección Postal:** Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

## PRÓXIMO NÚMERO

**Infecciones urinarias complicadas: revisión y tratamiento**

**Fármacos de acción lenta para el tratamiento de la artrosis**

**Nuevos principios activos**

**Informaciones interés**

**Índice anual**

