

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilanciaⁱ

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.agedmed.es >> *profesionales* >> *farmacovigilancia* >> *consulta alertas*.

Rosiglitazona: suspensión de comercialización (ref: 2010/12 y 18, septiembre y diciembre)

La AEMPS informó con esta nota a los profesionales sanitarios, de la suspensión de comercialización de estos medicamentos, ya que la re-evaluación de la relación beneficio-riesgo realizada en Europa, ha concluido que los potenciales riesgos de tipo cardiovascular de los medicamentos que contienen rosiglitazona superan sus posibles beneficios.

Rosiglitazona es una tiazolidindiona indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos. Se encuentra disponible como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®).

Dicha suspensión se hizo efectiva a finales del pasado año.

Sitaxentan: suspensión de comercialización (ref.:2010/15 y 16, diciembre y ref: 2011/02, enero)

El pasado diciembre mediante la nota informativa 2010/15, la AEMPS informó a los profesionales sanitarios, de la suspensión de comercialización de sitaxentan (Thelin®), llevada a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) debido a la aparición de dos nuevos casos de

daño hepático agudo con desenlace mortal. Adicionalmente se informaba de la inmediata revisión en Europa de los datos disponibles sobre este asunto.

Posteriormente, el 16 de diciembre, mediante la nota informativa 2010/16, la AEMPS comunicaba las conclusiones de dicha revisión, las cuales indicaban que los datos sobre toxicidad hepática de sitaxentan sugieren que esta no puede prevenirse de forma general y que los casos observados no pudieron detectarse de forma precoz por las determinaciones analíticas o presencia de factores de riesgo.

Sitaxentan es un medicamento huérfano, autorizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, enfermedad rara cuya prevalencia se estima en 0,187 a 0,26 casos por 100.000 habitantes.

Los pacientes actualmente en tratamiento o que participen en ensayos clínicos no deben suspender el tratamiento sin consultar previamente con el médico, que deberá valorar el cambio de tratamiento a otras alternativas terapéuticas.

Ante la suspensión de comercialización, se recomendaba a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y revisar lo antes posible los tratamientos en curso con este medicamento con objeto de suspenderlos y valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.

La suspensión de comercialización se hizo efectiva el enero de este año, por lo que:

- *A partir de su retirada no debe administrarse el medicamento a ningún paciente. Las devoluciones de las existencias disponibles se realizará por los canales habituales a partir de dicha fecha.*

Dronedarona: riesgo de alteraciones hepáticas (ref: 2011/01, enero)

La AEMPS informó a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de alteraciones hepáticas asociado a dronedarona (Multaq®) y las medidas adoptadas para vigilar la función hepática durante el tratamiento, como son:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona y durante el mismo.
- Si se confirma que los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT) están incrementados ≥ 3 veces el límite normal superior, el tratamiento con dronedarona debe interrumpirse.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios Dronedarona (Multaq) es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA

ⁱ 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.agedmed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.