



Contenido:

EZETIMIBE / EFECTOS ADVERSOS MUSCULARES Y HEPÁTICOS	1
FENTANILO TRANSDÉRMICO / PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA SEVERA	1
ROSUVASTATINA / ADVERTENCIAS SOBRE SEGURIDAD	2
ESTATINAS / CONTRAINDICADAS EN EL EMBARAZO	2
OXICARBAMAZEPINA / REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES	3
ANALGÉSICOS Y LACTANCIA	3
ROSIGLITAZONA / EFECTOS ADVERSOS OCULARES	4
ATORVASTATINA / INTERACCIÓN JUGO DE GRAPEFRUIT	4

EZETIMIBE / EFECTOS ADVERSOS MUSCULARES Y HEPÁTICOS

Ezetimibe es un nuevo medicamento hipolipemiante con un mecanismo de acción diferente al de los demás hipocolesterolemiantes.

En febrero del 2005, la Agencia Canadiense alertó sobre el riesgo de mialgia, rabdomiólisis, hepatitis, pancreatitis y trombocitopenia en pacientes tratados con ezetimibe, por lo que se incluyó esta información en la ficha técnica del producto.

En marzo del 2005, la Agencia Francesa informó que se habían notificado algunos casos de rabdomiólisis y en el 2004 la FDA norteamericana incluyó el riesgo de litiasis

biliar y de colecistitis en la ficha técnica, así como reacciones de hipersensibilidad como angioedema y erupción cutánea.

Dado que el Ezetimibe es un fármaco recién introducido en el mercado, hay que limitar su uso a los pacientes que realmente lo requieran y vigilar los eventos adversos durante su terapia.

La notificación de los eventos adversos permitirá conocer mejor su perfil de seguridad a largo plazo.

Ref: Butlletí groc. Vol. 18 Nº 2. p.7. Fundació Institut Catalá de Farmacología.

FENTANILO TRANSDÉRMICO / PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA SEVERA

En febrero 2005, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó revisiones al etiquetado del fentanilo transdérmico para alertar de algunas contraindicaciones y eventos adversos asociados a su utilización.

La FDA advierte que se pueden experimentar episodios de hipoventilación en cualquier momentos mientras se utiliza el parche, especialmente en las primeras 24—72 horas de tratamiento o de haber aumentado la dosis.

El uso del parche está contraindicado en pacientes con intolerancia a los opioides, y también esta contraindicado para el manejo del dolor agudo, postquirúrgico, de intensidad moderada o intermitente.

Es importante que la zona del parche no se exponga al calor (Ej.: esterilla, lámpara de calor, sauna, cama de agua caliente) porque el calor puede acelerar la velocidad

con la que se libera el fentanilo.

Cuando el fentanilo se utiliza con otros depresores del sistema nervioso central aumenta el riesgo de depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda y coma. Cuando se administra con otros opioides, sedantes hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos generales, fenotiacidas, relajantes músculo—esqueléticos, alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, se recomienda reducir la dosis de los dos medicamentos.

El fentanilo transdérmico está indicado para el manejo del dolor persistente de moderado a severo que requiere administración de opioides durante 24 horas y por un largo período de tiempo.

Ref: Boletín Fármacos 2005; 8 (3), p.74.

ROSUVASTATINA / ADVERTENCIAS SOBRE SEGURIDAD

En Junio de 2004, Astra Zeneca Canadá y Health Canadá advirtieron sobre la asociación entre el uso de rosuvastatina y rabdomiólisis. En noviembre de 2004 emitieron una segunda advertencia por haberse documentado un aumento de la tasa de rabdomiólisis asociada al uso de rosuvastatina en dosis de 40 mg/d.

Estas advertencias incluyeron:

- Contraindicación de utilización de dosis de 40 mg/d en pacientes con factores de riesgos predisponentes para miopatía o rabdomiólisis.
- Se recomienda una supervisión directa del especialista a los pacientes que tomen una dosis de 40 mg/d.
- Se recomienda que los pacientes comiencen el tratamiento con la dosis de inicio recomendada y se mantenga con la menor dosis que cumpla con el objetivo terapéutico.
- Se recomienda comenzar con una dosis de 5 mg/d en pacientes con insuficiencia renal grave.

Otras recomendaciones sobre la dosificación incluidas en la etiqueta son:

- La dosis de inicio recomendada para la mayoría de los pacientes es de 10 mg/d. La mayoría de ellos alcanzan los valores lipídicos deseados con esa dosis.
- Los pacientes en tratamiento con otra estatina que la cambian por rosuvastatina deben comenzar con 10 mg/d, aún si estaban en tratamiento con dosis altas de la otra estatina.
- Para los pacientes con hipercolesterolemia severa, se puede considerar una dosis de inicio de 20 mg/d, con vigilancia cercana.

Ref: Boletín Fármacos 2005;8(2), p. 91.

Factores de riesgo para miopatías

- Historia personal o familiar de miopatías hereditarias.
- Antecedentes de toxicidad muscular con otra estatina.
- Uso concomitante de fibratos o niacinas.
- Disfunción hepática grave.
- Insuficiencia renal grave (Cl Cr < 30 ml/min).
- Hipotiroidismo.
- Alcoholismo.
- Pacientes de origen asiático.

ESTATINAS / CONTRAINDICADAS EN EL EMBARAZO

El Comité Australiano de Evaluación de medicamentos cambió en el año 2005, la clasificación de las estatinas (atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, simvastatina) de la categoría C a la categoría D cuando se administran a mujeres embarazadas.

Las estatinas ya estaban contraindicadas en el embarazo; y este cambio se realiza tras la publicación de una serie de casos de malformaciones fetales, incluyendo defectos en el sistema nervioso central y anomalías de las extremidades, en hijos de mujeres que recibieron estatinas durante el primer trimestre del embarazo.



CATEGORIA D: Medicamentos que han causado, son sospechosos de haber causado o se espera que causen un aumento en la incidencia de malformaciones fetales humanas o daño irreversible. Estos fármacos pueden también tener efectos adversos farmacológicos.

RECOMENDACIONES

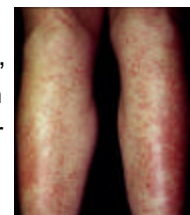
LAS MUJERES QUE ESTÁN PLANEANDO QUEDAR EMBARAZADAS NO DEBEN TOMAR ESTATINAS, Y LAS QUE SE EMBARACEN MIENTRAS ESTÁN EN TRATAMIENTO CON ESTATINAS, DEBEN SUSPENDERLAS INMEDIATAMENTE Y CONSULTAR A SU MÉDICO.

Ref: Boletín Fármacos 2005;8(2), p. 93.

OXICARBAMAZEPINA / REACCIONES CUTANEAS GRAVES

Novartis y la FDA notifican a los profesionales de la salud de la revisión de las secciones de Advertencias y Precauciones de la información para la prescripción de oxycarbamazepina en sus presentaciones para administración oral. Este medicamento está indicado para en uso como terapia única o adjunta al tratamiento de las crisis parciales en adultos y niños de 4 a 16 años con epilepsia.

La sección de Advertencias describe que se han notificado reacciones dermatológicas graves, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, tanto en niños como en adultos asociados al uso del medicamento. La sección de Precauciones se actualizó para advertir que se han recibido reportes de reacciones de hipersensibilidad multiorgánica asociado al uso de oxycarbamazepina.



En abril del 2005, Health Canadá y Novartis recuerdan a los profesionales de la salud que aproximadamente en el 25—30% de los pacientes que tuvieron reacciones de hipersensibilidad con carbamazepina pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad con oxycarbamazepina.

Ref: Boletín Fármacos 2005;8(2).

ANALGÉSICOS Y LACTANCIA

Hay poca información sobre los riesgos de los analgésicos en mujeres lactantes. Sin embargo, se considera que los de uso más habitual se pueden emplear sin interrumpir la lactancia.

MEDICAMENTO	RECOMENDACIONES
ACETAMINOFEN (PARACETAMOL)	Es el analgésico de elección para la madre. Sólo pasa una pequeña cantidad a la leche materna y no se han registrado eventos adversos en los lactantes. Aunque no hay datos sobre tratamientos prolongados, se considera que su uso en la madre es compatible con la lactancia sin riesgo para el lactante.
IBUPROFENO	Prácticamente no llega a la leche y además tiene una semivida de eliminación corta y no se forman metabolitos activos. Es el antiinflamatorio no esteroideo mejor evaluado en esta situación; su uso en la madre es compatible con la lactancia, sin peligro para el lactante. No obstante, no ofrece ventajas como analgésico sobre el acetaminofen, ni para la madre ni para el lactante.
ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO	La mayoría de los datos sobre el uso de ácido acetil salicílico durante la lactancia proceden de madres tratadas de manera ocasional o durante períodos cortos, a las dosis habituales. El paso de este medicamento, incluso tras la toma de dosis altas, se traduce en la ingestión por el lactante de una cantidad muy inferior a la dosis recomendada en pediatría. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo de eventos adversos en el lactante, sobre todo si la madre toma dosis altas o por tiempo prolongado. Es preferible evitar el ácido acetil salicílico durante la lactancia, ya que se dispone de alternativas terapéuticas como el acetaminofen y el ibuprofeno.
CODEINA	Aunque los datos procedentes de madres tratadas con codeína después del parto indican que su administración a dosis habituales durante algunos días es compatible con la lactancia de un niño sano, su adición al acetaminofen no ofrece ventajas claras en términos de efecto analgésico y aumenta el riesgo de eventos adversos (estreñimiento para la madre).
MORFINA	Cuando el dolor es intenso es habitualmente compatible con la lactancia de un niño sano, si el tratamiento dura menos de 48 horas. Cuando las dosis son elevadas o la administración es prolongada, el paso de morfina a la leche materna obliga a una vigilancia cuidadosa del niño, debido al riesgo de sedación. En caso de enfermedad respiratoria del niño, es preferible evitar la administración de opiáceos a la madre.



Ref: Butlletí groc. Vol. 18 N° 2. p.8. Fundació Institut Català de Farmacologia.

ROSIGLITAZONA / EFECTOS ADVERSOS OCULARES

La Rosiglitazona es un antidiabético que se comercializa como monofármaco o en combinación con metformina. Existen reportes de acontecimientos adversos serios que describen deterioro visual y/o empeoramiento de edema macular. En algunos casos, el daño visual, se resolvió o se mejoró con la suspensión de la rosiglitazona y en un caso con la disminución de la dosis. En la mayoría de los casos, los pacientes presentaron además retención de líquidos, edema periférico o aumento de peso. Los informes recibidos incluyen a pacientes que usan la rosiglitazona tanto como monoterapia como en combinación con otros hipoglicemiantes.

La Rosiglitazona debería ser usada con precaución en pacientes con diagnóstico preexistente de edema macular o retinopatía diabética. Los factores de riesgo para el edema macular incluyen la duración de la diabetes, presencia de retinopatía, hipertensión y pobre control de la glicemia.

Los síntomas que sugieren edema macular incluyen la visión velada o deformada, la sensibilidad disminuida en color y la adaptación a la oscuridad disminuida.

Glaxo Smith Kline ha suministrado esta importante información de seguridad a los prescriptores, a los profesionales de la salud y al paciente.

Ref: Carta a los médicos de Glaxo Smith Kline en Canadá. <http://www.hc-sc.gc.ca>

ATORVASTATINA / INTERACCIÓN JUGO DE GRAPEFRUIT

En el reino Unido, se ha incluido en la ficha técnica de este medicamento la interacción con el jugo de grapefruit, en vista de que el jugo de grapefruit posee uno o mas componentes que inhiben el CYP3A4 y puede aumentar la concentración de los medicamentos metabolizados por esta isoenzima. Por lo que no es recomendable la ingesta concomitante de grandes cantidades de jugo de grapefruit con atorvastatina.

Es necesario realizar estas recomendaciones al paciente que inicia o se encuentra bajo tratamiento con este medicamento, para prevenir eventos adversos indeseables.

Ref: Boletín Fármacos 2005;8 (1) p. 63



**SI NO DISPONES DE TARJETAS AMARILLAS PARA
REPORTAR LA REACCIÓN ADVERSA
O NO TIENES TIEMPO DE LLENARLAS**



PUEDES ENVIARNOS UN CORREO ELECTRÓNICO A LAS SIGUIENTES DIRECCIONES:

luzmarinasanch@hotmail.com

valdivil@hotmail.com

O NOTIFICARNOS LAS REACCIONES ADVERSAS DETECTADAS POR EL TELÉFONO:

0212 - 605.26.98, 605.27.07 (FAX)

**RECUERDA QUE PODEMOS RESPONDER TUS CONSULTAS SOBRE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS POR ESTOS MEDIOS DE CONTACTO.**

**CEFARVI. Centro de Farmacovigilancia, Facultad de Farmacia,
Universidad Central de Venezuela.**

Teléfono: 0212-605.26.98 Fax: 0212-605.27.07

Correo: luzmarinasanch@hotmail.com, valdivil@hotmail.com