

Contenido:

EDITORIAL

¿QUÉ TAN GRANDE ES EL PROBLEMA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS?

EDITORIAL	1	Cada día, ocurren más de 9,6 millones de reacciones adversas a los medicamentos en personas de edad avanzada en los Estados Unidos. Aproximadamente el 37% de esas reacciones no son reportadas a los médicos, debido a que los pacientes no asocian la reacción adversa al medicamento. Ello no es de sorprender ya que los médicos en general admiten que no se explican la aparición de esas reacciones adversas.
KETOCONAZOL Y RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO	2	Estudios conducidos principalmente en los Estados Unidos señalan lo siguiente:
ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS A IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDA	2	<ul style="list-style-type: none"> • Cada año, ocurren cerca de 28.000 casos de toxicidad cardiaca con amenaza de vida, debido a reacciones adversas a digoxina. • Cada año 41.000 personas, en su mayoría de edad avanzada, son hospitalizadas y de ellos 33.000 mueren por úlceras causadas por analgésicos no esteroideos.
HERBALIFE®: POSIBLE DAÑO HEPÁTICO	3	<ul style="list-style-type: none"> • Al menos unos 16.000 accidentes automovilísticos al año, involucran a personas de edad avanzada que usan benzodiazepinas. • El Mal de Parkinson ocasionado por medicamentos se ha observado en unos 61.000 adultos de edad avanzada debido al uso de antipsicóticos.
NIMESULIDE: USO RESTRINGIDO	3	Este problema tan serio existe porque tanto médicos como pacientes no asumen que prácticamente cualquier síntoma en personas mayor y también en algunos jóvenes podría ser causado o agravado por medicamentos. Como resultado muchas reacciones adversas serias no son reconocidas hasta que hayan causado un daño significativo.
INHIBIDORES DE LA PDE5 y PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN	4	Los medicamentos responsables de la mayoría de reacciones adversas en adultos mayores son: los tranquilizantes, somníferos, agentes cardiovasculares, tales como digoxina y antihipertensivos, así como también medicamentos que afectan el tracto gastrointestinal. La Organización Mundial de la Salud, avocándose al estudio del problema de las reacciones adversas al medicamento, ha señalado algunos principios aplicables a personas de cualquier edad.
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	4	Con frecuencia la historia y examen clínico de un paciente que presenta una reacción adversa, revela que la indicación del medicamento no era la correcta. Las reacciones adversas pueden en gran medida ser evitadas, utilizando el medicamento correcto, siguiendo los principios terapéuticos con las pautas de prescripción correspondientes.

En otras palabras quién sufre de reacciones adversas, es con frecuencia víctima de un medicamento que no debía habersele administrado, o que no debió ser administrado en la forma en que se indicó.

Existen estudios realizados en ámbitos hospitalarios que evidencian el daño potencial que estos errores de prescripción puedan causar. Afortunadamente cada día se hace más imperativo el que exista dentro de un Centro Asistencial, un equipo de profesionales de la salud que con sus adecuadas observaciones contribuyan a reducir los riesgos de una prescripción inadecuada.

La Farmacovigilancia, como instrumento utilizado para detectar, cuantificar y comunicar los problemas relacionados al medicamento, resulta un arma de gran valor para combatir el problema que representan las reacciones adversas a los medicamentos.

KETOCONAZOL Y RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO

El Ketoconazol es un fungicida del grupo de los imidazoles. Luego de una revisión del balance beneficio/riesgo, de este medicamento, la Agencia Inglesa de Medicamentos (MHRA) acordó modificar las indicaciones del mismo, debido al riesgo de hepatotoxicidad (incluyendo algunos casos con desenlace fatal o que requirieron de trasplante de hígado).

En tratamientos por más de 10 días debe evaluarse el balance beneficio / riesgo antes de continuar.

El tratamiento debe ser suspendido en caso de que algún valor de la función hepática sea alterado.

En general se le advierte a los profesionales de la salud que:

- Las tabletas de ketoconazol, no deben ser escogidas como tratamiento de primera línea.
- El tratamiento con ketoconazol debe ser iniciado por médicos experimentados en infecciones fúngicas.
- Solamente debe usarse si los beneficios superan los riesgos, tomando en consideración tratamientos alternativos.
- El riesgo de hepatotoxicidad incrementa con la duración del tratamiento.
- La función hepática debe ser monitoreada durante el tiempo que dure el tratamiento con ketoconazol.

Ref. Drug Safety Update Vol. 11, Issue 8 2008



ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS A IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDA

En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) informó a los profesionales de la salud que la Agencia analizó los informes de suicidabilidad (ideación o comportamiento suicida), trastornos psiquiátricos, y otras condiciones, provenientes de ensayos clínicos controlados con placebo, en once (11) medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia. Según este análisis, los pacientes que recibieron antiepilépticos tuvieron aproximadamente el doble de riesgo de ideación o comportamiento suicida (0,43%) comparados con los pacientes que recibieron placebo (0,22%). El aumento en el riesgo de comportamiento suicida y la ideación suicida se observó dentro de la primera semana después de comenzar el tratamiento con el antiepiléptico y continuó durante 24 semanas. Los resultados fueron en general consistentes entre los once medicamentos. El riesgo relativo de la tendencia suicida fue mayor en pacientes con epilepsia, comparado con los pacientes que recibieron un antiepiléptico por trastornos psiquiátricos o de otra índole.

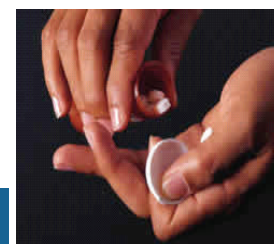
Los profesionales de la salud deben vigilar estrechamente a todos los pacientes que estén tomando algún fármaco antiepiléptico, a partir de notables cambios en el comportamiento que pueden indicar la aparición o empeoramiento de pensamientos suicidas o comportamiento o la depresión.

Los fármacos analizados incluyen (algunos también disponibles como genérico):

Carbamazepina (Carbatrol®, Equetro®, Tegretol®, Tegretol XR®), Felbamato (Felbatol®), Gabapentina (Neurontin®), Lamotrigina (Lamictal®), Levetiracetam (Keppra®), Oxcarbazepina (Trileptal®), Pregabalina (Lyrica®), Tiagabina (Gabitril®), Topiramato (Topamax®), Valproato (Depakote®, Depakote ER®, Depakene®, Depacon®), Zonisamida (Zonegran®).

El cambio en el etiquetado se aplicará a toda la clase de medicamentos antiepilépticos.

Ref. Information for Healthcare Professionals Suicidality and Antiepileptic Drugs disponible en <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/antiepilepticsHCP.htm>



HERBALIFE®: POSIBLE DAÑO HEPÁTICO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario informar a los profesionales sanitarios sobre los casos notificados de alteraciones hepáticas, posiblemente asociados al uso de productos Herbalife® recibidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), así como en otros países de la Unión Europea (UE) y los publicados en la bibliografía.

Los productos Herbalife® están calificados legalmente en España y toda la Unión Europea como alimentos (bien Alimentos Destinados a Regímenes Especiales o bien Complementos de la Dieta, dependiendo de su composición), alegando generalmente su utilidad para perder peso o mejorar el bienestar de las personas que los utilizan. Se comercializan fundamentalmente a través de venta directa mediante los propios distribuidores de la compañía Herbalife® y a través de Internet. Se encuentran disponibles diversos productos bajo diferentes denominaciones, cuya composición es variable, pero esencialmente a base de plantas, asociadas en algunos casos a vitaminas, minerales u otros nutrientes.

Aunque estos productos no son medicamentos, el SEFV ha recibido 9 casos de alteraciones hepáticas (5 por tarjeta amarilla¹ y 4 procedentes del Registro de Hepatopatías de la Universidad de Málaga), producidos entre 2003 y 2007, y en los que diversos productos Herbalife® se consideraron sospechosos de producir alteraciones de las enzimas hepáticas y lesiones hepáticas graves.

La AEMPS también ha consultado con los responsables de farmacovigilancia de los demás Estados Miembros de la UE. Han proporcionado información sobre nueve casos más de hepatotoxicidad en la UE, producidos entre 1992 y 2006 y de otros seis en Islandia. Se han publicado recientemente otras dos series de casos, todos entre 1992 y 2006, una de diez procedente de Suiza y otra de doce en Israel.

La información procedente de estas fuentes indica que las alteraciones hepáticas notificadas son fundamentalmente de tipo hepatocelular, con algunos casos de tipo colestático y mixto. La mayoría de los pacientes se recuperaron y normalizaron la función hepática tras dejar de utilizar el producto.



Ref. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Agencia española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Nota Informativa. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, 2008/07, 21 de abril de 2008.

NIMESULIDE: USO RESTRINGIDO

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado una revisión sobre la seguridad hepática de los productos que contienen nimesulide. La Agencia ha concluido que sus beneficios superan el riesgo, pero recomiendan restringir el tiempo de uso de dichos productos para minimizar el riesgo de daño hepático. La EMA sostiene que la información que poseen no es suficiente como para suspender los productos que contienen el nimesulide. No obstante se concluye que los médicos y pacientes deben ser alertados para restringir el riesgo de daño hepático.

En mayo del pasado año el "Irish Medicines Board" suspendió la comercialización de nimesulide en Irlanda y la Organización Mundial de la Salud emanó una nota informativa al respecto (Ver: Pharmaceutical News Letter Nº 3, 2007)

Ref. Questions and Answers on CHMO Recommendations in Nimesulide containing medicines. EMA 21 September 2007 (<http://www.emea.europa.eu>)

INHIBIDORES DE LA PDE5 Y PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN

En Estados Unidos, la FDA informó a los profesionales de la salud sobre los reportes recibidos acerca de la disminución de la capacidad auditiva seguido al uso de los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE5): Sildenafil (Viagra®), Valdenafil (Levitra®), Tadalafil (Cialis®) para el tratamiento de disfunción eréctil. En algunos casos la disminución de la capacidad auditiva fue acompañada de tinnitus.

Ref. Health Care Professional Information. US 10 October 2007 (<http://www.fda.gov>)

WHO pharmaceutical Newsletter N°5, 2007—4.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

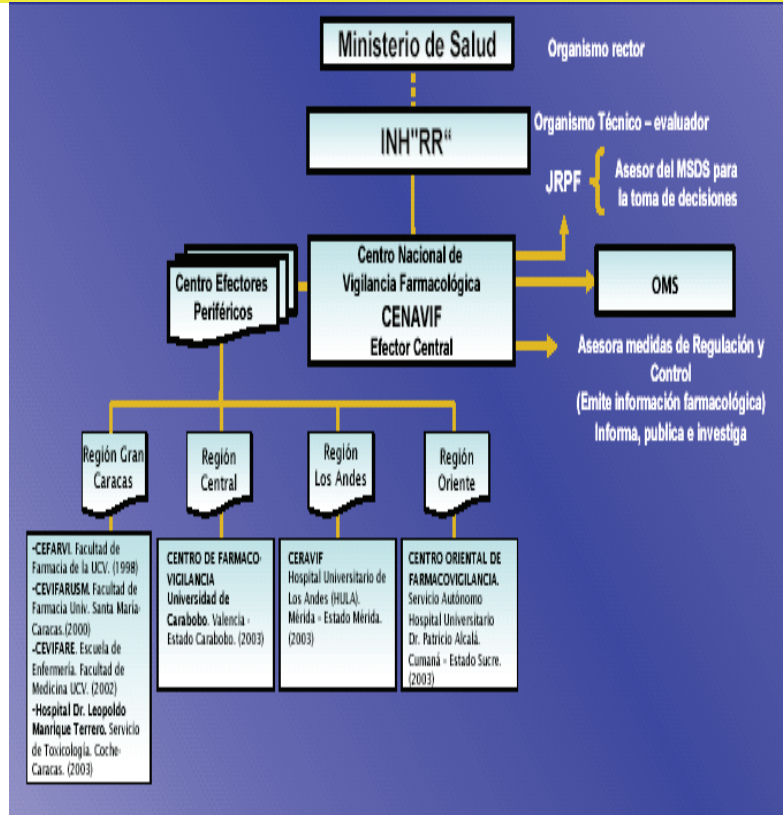
¿QUIÉN DEBE NOTIFICAR?

“Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o daños e interacciones causados por los medicamentos”.
Art. 32. Ley de Medicamentos, G/O N° 31.476 del 03/08/2000.

¿CÓMO Y DÓNDE?

Posibilidades de notificación:

- **TARJETA AMARILLA** (disponible en los Centros de Farmacovigilancia y en las Farmacias comerciales e institucionales).
- **FAX:** 0212—605.27.07
- **TELÉFONO:** 0212—605.26.98
- **CORREO POSTAL:** CEFARVI, Centro de Farmacovigilancia, Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela. Ciudad Universitaria, Caracas, D.C.
- **CORREO ELECTRÓNICO:**
valdivil@hotmail.com
luzmarinasanch@hotmail.com



Formulario de notificación de farmacovigilancia del Centro de Farmacovigilancia de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela. El formulario incluye campos para: Nombre de paciente, Sexo, Edad, Peso, Talla, Dato de notificación, Medicamentos (Nombre, Dosis, Fecha de inicio, Finalización, Tipo de medicamento), Reacción (Sí/No), Fecha de inicio y finalización de la reacción, y Datos de contacto del notificador (Nombre, Profesión, Institución, Relación, Teléfono y Fax).

RECUERDE:

TODA LA INFORMACIÓN QUE NOS ENVIE ES ESTRICTAMENTE **CONFIDENCIAL** Y NUNCA SE UTILIZARÁ EL NOMBRE DEL PACIENTE NI EL SUYO, EN EL ANÁLISIS DE LOS DATOS.

CEFARVI – Centro de Farmacovigilancia
Universidad Central de Venezuela.
Facultad de Farmacia. Piso 1.