

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 20, núm. 5 · octubre - desembre 2022



Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

- Tartamudesa (disfèmia) produïda per medicaments
- Anso® pomada rectal i risc d'úlceres perianals: recomanacions d'ús
- Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'AEMPS

Tartamudesa (disfèmia) produïda per medicaments ■

Al voltant de 80 milions de persones al món pateixen tartamudesa o quequesa.¹ Aquesta alteració es defineix com un trastorn de la parla, de diversa etiologia, caracteritzat per les repeticions de síl·labes o paraules i per les interrupcions involuntàries que afecten la fluïdesa verbal, acompanyades de diferents manifestacions de caràcter conductual (moviments i trastorns respiratoris i vasomotors, inhibició, tics, sudoració, etc.).²

Si no es tracta, la tartamudesa pot conduir al desenvolupament de trastorns emocionals i psicològics i a l'aïllament social.

Aproximadament el 5% dels infants pateixen algun grau de tartamudesa, que en la majoria dels casos se supera. L'1% continuarà patint aquesta alteració de la parla en l'edat adulta.³

Es pot distingir entre la disfèmia primària que afecta els infants entre 2 i 6 anys d'edat i la secundària a fenòmens psicològics i neurològics, com per exemple els traumatismes, les alteracions neurodegene-

ratives i l'ictus, i que es dona en qualsevol grup d'edat.

No hi ha consens sobre les causes del quequeig. Es postulen causes anatòmiques, del flux sanguini cerebral i de base genètica. Alguns estudis han trobat diferències subtils en el cervell de les persones que quequegen, però encara no s'ha pogut aclarir si aquestes diferències són la causa o una conseqüència del problema.⁴ Altres estudis relacionen la tartamudesa amb alteracions de certs neurotransmissors.³

■ Disfèmia causada per medicaments

Actualment se sap que hi ha medicaments que poden causar o empitjorar la disfèmia, possiblement per mecanismes que involucren neurotransmissors com la **dopamina**, el **GABA**, l'**acetilcolina** i la **serotonina**. Paradoxalment, alguns d'aquests medicaments s'han proposat per al tractament d'aquesta alteració de la parla.

Els **antipsicòtics**, **antiepilèptics**, **antidepressius**, els **derivats amfetamínics** i la **levodopa** són els medicaments més habitualment relacionats amb aquest tipus de trastorn, juntament amb d'altres que tenen activitat sobre el sistema nerviós central.⁵

A la **taula 1** es presenta un resum de les dades més significatives d'un estudi recent, publicat el 2021, que va analitzar les notificacions de sospita de tartamudesa contingudes en la base de dades de l'OMS (VigiBase).⁶ Es van identificar els casos inclosos en la base de dades fins al març de 2020. Les dades de la taula corresponen a 3.385 notificacions, extretes de la base de dades VigiBase, que conté uns 23 milions de notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments d'arreu del món.

Les 3.385 notificacions provenien de 51 països. Quasi

la meitat (46%) dels casos van ser reportats per usuaris o per professionals no sanitaris. El 35% de les notificacions provenien de professionals sanitaris. En la resta de notificacions (19%), no se'n va poder precisar l'origen.

Pel que fa a la distribució per sexe, el 57% de les notificacions pertanyien a dones, el 39%, a homes i del 4% se'n desconeixia aquesta dada. L'edat mitjana informada era de 39 anys (edat mediana 42 anys). En el 30% dels informes, l'edat era desconeguda.

Taula 1. Medicaments relacionats amb més freqüència amb tartamudesa (adaptada d' Ekhardt et al⁶)

| Principi actiu | Nombre de notificacions | ROR (IC 95%) ^a | Grup terapèutic ^b |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|---|
| Pregabalina | 175 | 9.5 (8.1–11.0) | Altres antiepilèptics |
| Natalizumab | 162 | 7.1 (6.0–8.3) | Immunosupressors selectius |
| Interferó β-1a | 119 | 4.5 (3.8–5.4) | Interferons |
| Gabapentina | 86 | 7.6 (6.2–9.5) | Altres antiepilèptics |
| Quetiapina | 75 | 6.3 (5.0–7.9) | Diazepines, oxazepines, tiazepines i oxazepines |
| Clozapina | 75 | 3.3 (2.6–4.1) | Diazepines, oxazepines, tiazepines i oxazepines |
| Bupropió | 71 | 7.4 (5.8–9.3) | Altres antidepressius |
| Adalimumab | 70 | 0.9 (0.7–1.1) | Inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa |
| Duloxetina | 67 | 6.9 (5.4–8.7) | Altres antidepressius |
| Àcid fumàric | 60 | 3.6 (2.8–4.6) | Altres antipsoriàsics d'aplicació tòpica |
| Vacuna de la grip | 55 | 1.5 (1.1–1.9) | Vacunes |
| Topiramata | 54 | 12.5 (9.5–16.3) | Altres antiepilèptics |
| Metilfenidat | 54 | 8.1 (6.2–10.6) | Simpaticomimètics d'acció central |
| Venlafaxina | 53 | 5.6 (4.2–7.3) | Altres antidepressius |
| Lamotrigina | 52 | 6.0 (4.5–7.8) | Altres antiepilèptics |
| Olanzapina | 50 | 5.1 (3.9–6.8) | Diazepines, oxazepines, tiazepines i oxazepines |
| Sertralina | 50 | 4.6 (3.4–6.0) | Inhibidors selectius de la recaptació de serotonina |
| Fingolimod | 49 | 4.0 (3.0–5.3) | Immunosupressors selectius |
| Aripiprazole | 47 | 5.1 (3.8–6.8) | Altres antipsicòtics |
| Fluoxetina | 43 | 3.7 (2.7–4.9) | Inhibidors selectius de la recaptació de serotonina |

^a ROR (Reporting Odds Ratio) és una mesura de desproporcionalitat i no de causalitat. Mitjançant aquesta raó de les proporcions de notificació de reaccions adverses, s'estima la probabilitat que la notificació descriu una determinada reacció adversa associada a un determinat medicament (observats), en comparació amb la probabilitat que la reacció es descriu associada a qualsevol altre fàrmac de la base de dades (esperats). Com més gran sigui el ROR, major és la probabilitat que una notificació descriu una associació entre el fàrmac d'interès i la reacció adversa en estudi. Si el límit inferior de l'interval de confiança (IC) del ROR és superior a 1 indica que l'estimador de desproporcionalitat és estadísticament significatiu.⁷

^b Classificació ATC. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.⁸

■ Dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H)

Fins a mitjans de novembre de 2022, a la base de dades FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) hi havia 25 casos de sospites de reaccions adverses, codificades amb termes relacionats amb la tartamudesa (disfèmia, tartamudejar i tartamudeig), d'entre els 439.417 casos inclosos.

En aquests 25 casos es va sospitar de 27 medicaments, que es presenten a la **taula 2**.

La mitjana d'edat d'aquesta sèrie de casos és quasi de 42 anys, amb un màxim de 83 i un mínim d'1,9.

No hi ha diferències en la distribució per sexes. En el 48% dels casos (12), es va considerar que la reacció adversa revestia gravetat. En el moment de l'avaluació de l'esdeveniment, 6 casos encara no s'havien recuperat (vegeu la **taula 3**).

Taula 2. Medicaments relacionats amb tartamudesa al SEFV-H

| Grup terapèutic ^a | Nombre de notificacions | Principis actius ^b |
|------------------------------|-------------------------|---|
| Vacunes | 8 | COVID-19 (4), meningitis(2), grip i triple vírica (xarampió, rubèola i parotiditis) |
| Antiepilèptics | 4 | pregabalina |
| Antipsicòtics | 2 | olanzapina ^c |
| Antidepressius | 2 | fluoxetina i bupropió |
| Antihistamínics | 2 | dexclorfeniramina i clorfenamina ^d |
| Opioides | 2 | tramadol i dextrometorfan ^d |
| Antileucotriens | 2 | montelukast |
| Propulsius | 1 | metoclopramida |
| Antivertiginosos | 1 | cinarizina |
| Antibiòtics | 1 | eritromicina |
| Antineoplàstics | 1 | metotrexat ^c |
| Analgèsics i antipirètics | 1 | paracetamol ^d |

^a Classificació ATC. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology.⁸
^b Principis actius de cada grup terapèutic, ordenats de major a menor segons el nombre de notificacions rebudes.
^c Notificacions rebudes a Catalunya.
^d Combinació a dosis fixes de tres principis actius (Frenadol®).

En el 72% dels casos (18), es va fer una avaluació de les potencials causes alternatives que podien haver contribuït a la producció de la disfèmia. En 5 d'aquests casos es va concloure que no hi havia altres causes que poguessin explicar el procés (principis actius implicats: **pregabalina** -2 casos-, **fluoxetina**, **metotrexat** i **montelukast**). Pel que fa al grau de coneixement de la reacció adversa, en el 40% dels casos (10) es va considerar que la reacció era rara o desconeguda (principis actius implicats: **vacuna contra la COVID-19** -4 casos-, **fluoxetina**, **eritromicina**, **metoclopramida**, **metotrexat**, **olanzapina** i **vacuna contra la meningitis**). En el 64% dels casos (16), es va retirar el fàrmac sospitós o es va disminuir la dosi administrada. En 12 d'aquests casos la disfèmia va millorar (vegeu la **taula 3**).

Tres dels vint i cinc casos van ser notificats a Catalu-

nya; dos per olanzapina i un per metotrexat. Es va considerar que la disfèmia era greu en un dels casos tractat amb olanzapina i en el cas d'un nen tractat amb metotrexat. Tots tres casos es van recuperar en retirar el fàrmac. Només en el cas del metotrexat es va considerar que la reacció era desconeguda.

■ Conclusions

Malgrat que la tartamudesa induïda per medicaments representa una petita part dels casos de disfèmia, cal tenir en compte que incideix notablement en la qualitat de vida de la persona afectada. Atès que és una reacció adversa poc coneguda, no es pot descartar que en una part important dels casos es passi per alt la potencial causa farmacològica.

Taula 3. Característiques dels casos de tartamudesa notificats al SEFV-H

| Edat (anys) | Mitjana (mín - màx) | Mediana |
|--------------------------|---------------------|---------|
| | 41,9 (1,9 – 83) | 54 |
| Categoria d'edat | n | (%) |
| Nens | 5 | (20) |
| Adults | 11 | (44) |
| Majors de 65 anys | 3 | (12) |
| Sense dades | 6 | (24) |
| Sexe | n | (%) |
| Homes | 12 | (48) |
| Dones | 12 | (48) |
| Sense dades | 1 | (4) |
| Gravetat | n | (%) |
| No greus | 13 | (52) |
| Greus | 12 | (48) |
| Desenllaç | n | (%) |
| Recuperat/en recuperació | 12 | (48) |
| No recuperat | 6 | (24) |
| Desconegut | 7 | (28) |

| Causas alternatives^a | n | (%) |
|--|----------|------------|
| Poden haver-n'hi | 2 | (8) |
| Es poden descartar | 5 | (20) |
| Informació insuficient | 11 | (44) |
| Sense dades | 7 | (28) |
| Grau de coneixement^b | n | (%) |
| Conegut | 8 | (32) |
| Casos esporàdics | 2 | (8) |
| Desconegut | 8 | (32) |
| Sense dades | 7 | (28) |

^a En l'avaluació del cas s'ha considerat que hi ha altres causes que podrien explicar la reacció adversa igual o millor que el fàrmac sospitós.

^b En l'avaluació del cas s'han trobat referències que la reacció adversa ja es coneixia, encara que només fos en publicacions de casos esporàdics.

En molts casos, la disfèmia produïda per medicaments tendeix a millorar quan es retira l'agent causal. Per aquest motiu, cal estar alerta d'una possible causa farmacològica davant d'un quadre de tartamudesa que no s'explica per altres causes.

Atès que la majoria de medicaments que poden induir tartamudeig s'utilitzen en el tractament de malalties psiquiàtriques i/o trastorns neurològics, es fàcil pensar que es pugui tractar d'un símptoma de nova aparició o d'un empitjorament d'un trastorn de base en lloc d'atribuir-ho als medicaments com a causa del tartamudeig.

La notificació d'aquests casos de sospita de reacció adversa a targetagrega.cat pot ajudar a conèixer millor les causes farmacològiques d'aquest trastorn.

■ Referències bibliogràfiques

1. The Stuttering Foundation. <https://www.stutteringhelp.org/faq>
2. Institut d'Estudis Catalans; Fundació Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de

Balears; Enciclopèdia Catalana; Termcat, Centre de Terminologia; Catalunya. Departament de Salut. Diccionari enciclopèdic de medicina (DEMCAT): Versió de treball [en línia]. Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, cop. 2015-2021 (Diccionaris en Línia) <https://www.termcat.cat/ca/cercaterm/fitxa/MTk4MTISOA%3D%3D>

3. Perez HR, Stoeckle JH. Stuttering: Clinical and research update. *Can Fam Physician* 2016;62(6):479-484.
4. Büchel, C. & Sommer, M. (2004). What Causes Stuttering? *PLoS Biol* 2(2): e46. doi:10.1371/journal.pbio.0020046
5. Nikvarz, N. & Sabouri, S. (2022). Drug-induced stuttering: A comprehensive literature review, 12, 236-263. *World J Psychiatry*. Feb 19, 2022; 12(2): 236-263. doi: 10.5498/wjpv.12.i2.236
6. Ekhart, C., van Hunsel, F., van Harten, P., van Baarsen, J., Yingying, T. & Bast, B. (2021). Drug-Induced Stuttering: Occurrence and Possible Pathways. *Front. Psychiatry* 12:692568. doi: 10.3389/fpsy.2021.692568
7. Faillie, J.-L. (2019*). Case-non-casestudies: Principle, methods, bias and interpretation. *Therapie*. 2019;74(2):225-232. doi: 10.1016/j.therap.2019.01.006
8. Classificació ATC. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

Anso[®] pomada rectal i risc d'úlceres perianals: recomanacions d'ús ■

Anso[®] pomada rectal és una pomada d'administració anal i/o rectal, indicada per al tractament local i simptomàtic de les hemorroides com la inflamació, el dolor, la pruija o la coïssor en els adults. El Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H) ha tingut coneixement de casos d'úlceres perianals (UP) amb l'aplicació

d'aquesta pomada. La majoria s'han produït en el període de la pandèmia de la COVID-19 entre el 2020 i el 2021 i han estat objecte de la publicació d'una sèrie de casos.¹ En la majoria de casos les UP han estat extenses i molt doloroses, amb risc d'infecció i han afectat notablement la qualitat de vida dels pacients. Alguns casos han necessitat ingrés hospitalari i desbridament quirúrgic i empelts cutanis.

Aquest medicament conté una associació farmacològica que inclou un heparinoide semisintètic de baix pes mol·lecular: el pentosà polisulfat de sodi, un

corticoide fluorat de potència mitjana amb activitat antiinflamatòria; la triamcinolona acetònida, i un anestèsic local tipus amida, la lidocaïna. Actualment es disposa d'una única presentació en tub que conté 50 g de pomada d'administració anal i/o rectal. La posologia recomanada és aplicar d'1 a 3 vegades al dia una quantitat de pomada equivalent a 1-2 cm de l'àrea que cal tractar. És molt important seguir les recomanacions d'ús que s'indiquen a la fitxa tècnica i el prospecte d'aquesta pomada per aplicar-la correctament. Es recomana netejar la zona afectada amb aigua tèbia i sabó abans de l'aplicació. A la regió anal s'aplica amb la punta d'un dit per vèncer la resistència de l'esfínter i a l'interior del recte cal emprar l'aplicador del tub, inserir la punta a l'anus i aplicar una petita quantitat de pomada exercint una lleugera pressió sobre el tub.²

Les reaccions adverses que es poden presentar inclouen el prurit i la irritació de la zona d'aplicació (sobretot en cas d'oclusió de la zona), l'atròfia cutània, les erupcions acneïformes, la sequedat i maceració dèrmica, reaccions d'hipersensibilitat (angioedema, broncoespasme, urticària). També, els efectes adversos sistèmics propis dels corticoides quan s'usen en excés durant períodes llargs de tractament. La lidocaïna, si s'aplica en excés sobre àrees extenses de la pell, embenat oclusiu o en pell irritada pot augmentar-ne l'absorció sistèmica i provocar reaccions greus (arrítmies, convulsions i dificultat respiratòria). Altres reaccions adverses s'han relacionat amb els excipients que conté aquesta pomada com la dermatitis de contacte per l'alcohol cetoestearílic i el butilhidroxianisol (E320), la irritació d'ulls i mucoses pel butilhidroxianisol (E320) i reaccions al·lèrgiques (possiblement retardades) per etil parahidroxibenzoat de sodi (E215) i metil parahidroxibenzoat de sodi (E219) i irritacions de la pell pel propilenglicol i oli de ricí poliexilitenat.²

Les UP s'han relacionat amb múltiples etiologies com les malalties infeccioses (herpes, sífilis, CMV, HIV...), malalties inflamatòries (malaltia de Crohn, colitis ulcerosa, malaltia de Behçet...), processos malignes (carcinoma anal, sarcoma de Kaposi, metastasis cutànies...), radioteràpia, úlceres per pressió i fàrmacs. Les UP relacionades amb fàrmacs s'han associat sobretot a una alteració de la perfusió a la regió perianal amb l'ús de supositoris amb acció vasoconstrictora i amb el Nicorandil.³ Si bé s'han descrit UP i úlceres en altres àrees intertriginoses amb l'ús de corticoides tòpics, fins ara no s'havien descrit casos que relacionin l'aparició d'UP amb l'ús

d'una pomada antihemorroidal.

Fins a l'1 de desembre de 2022, al SEFV-H s'han rebut 16 casos d'UP relacionades amb l'aplicació d'Anso®. Dels 16 casos, 11 formen part d'una publicació d'una sèrie de casos de 10 hospitals espanyols.¹ Els pacients afectats, 10 eren homes entre els 43 i 85 anys, amb una mitjana d'edat de 58 anys, i 6 dones entre els 53 i els 85 anys amb una mitjana d'edat de 75 anys. Tots els casos, excepte un, eren greus, clínicament van presentar des d'una úlcera perianal única a múltiples UP, doloroses i algunes molt profundes. Cal destacar que si bé 10 pacients tenien sobrepès i/o sedentarisme, cap d'ells tenia factors de risc de desenvolupar úlceres per pressió i tampoc s'ha identificat cap condició prèvia o malaltia concomitant com a causa alternativa d'UP. Malgrat que la majoria de pacients es van recuperar amb la retirada de la pomada rectal i l'aplicació de mesures locals amb apòsits, rentats i antibiòtics tòpics i/o sistèmics, alguns dels casos van necessitar ingrés hospitalari, tractament amb desbridament quirúrgic i empelt cutani.

Atès que la pomada Anso® es troba al mercat des de fa més de 40 anys, crida l'atenció que es posi de manifest aquesta nova reacció adversa, i això ha fet pensar en la confluència de diversos factors que afavoreixin aquest risc. Un dels motius podria ser que l'any 2019, hi va haver un canvi en la composició dels excipients d'aquesta pomada.² A més, la situació de pandèmia i de confinament per la COVID-19 ha modificat els hàbits de vida de molts pacients i n'ha afavorit el sedentarisme i el sobrepès. De fet, la majoria de casos d'UP s'han identificat durant els mesos de pandèmia. Cal tenir present que la zona perianal és una regió anatòmica amb unes condicions pròpies d'oclusió, d'humitat, de difícil perfusió i de risc d'infecció, per tant és molt important una bona higiene i cura d'aquesta zona. Aquests canvis d'hàbits durant la pandèmia han pogut afectar negativament el manteniment de la zona perianal i afavorir l'aparició d'úlceres en aquesta zona.

Una altre possible factor podria ser la generalització d'ús d'aquesta pomada antihemorroidal per un augment de la publicitat en diferents espais comercials i també perquè es tracta d'un medicament molt conegut i de venda sense recepta mèdica.

La notificació d'aquests casos al SEFV-H ha permès la identificació d'aquest nou risc i ha determinat la

modificació de la fitxa tècnica i el prospecte d'Anso® pomada rectal, per tal d'incloure les UP com a reaccions adverses relacionades amb l'ús d'aquesta pomada rectal, i les advertències i precaucions especials d'ús per tal de minimitzar aquest risc.²

Per tal d'evitar l'aparició d'UP amb l'ús d'Anso® pomada rectal cal informar els pacients que mantinguin la zona d'aplicació neta i seca, que evitin la humitat i l'oclusió d'aquesta zona i que segueixin la posologia i forma d'aplicació indicades i que evitin els tractaments prolongats. També cal informar-los sobre els signes i símptomes de presentació de les UP i la conveniència de suspendre'n l'aplicació en cas que es presentin.

És important que els pacients tinguin present que la simptomatologia de les úlceres es pot confondre amb la pròpia simptomatologia hemorroidal i passar desapercebudes ens les fases inicials. Cal que consultin el seu metge en cas que n'apareguin per poderles tractar correctament i fer un bon control evolutiu.

Si identifiqueu algun cas d'úlceres perianal relacionat amb l'ús d'Anso® pomada rectal us animem que el notifiqueu al Centre de Farmacovigilància de Catalunya per mitjà de la [Targeta Groga](#).

■ Referències bibliogràfiques

1. Marín-Piñero D, Iglesias-Sancho M, Company-Quiroga J, Martínez-Moran C, Perez-Feal P, Vázquez-Osorio I, et al. Múltiples úlceras perianales en relación con el uso de una pomada antihemorroidal con acetónido de triamcinolona, lidocaína y pentosano polisulfato sódico como principios activos: una serie de 11 pacientes españoles. *ACTAS Dermo-Sifiliográficas* 2021; 112: 654-660. doi: 10.1016/j.ad.2021.02.002
2. Ficha técnica y prospecto de Anso pomada rectal® <https://cima.aemps.es>
3. Toquero L, Briggs CD, Bassuini MM, Rochester JR. Anal ulceration associated with Nicorandil: case series and review of the literature. *Colorrectal Dis.*2006;8:717-20. doi: 10.1111/j.1463-1318.2006.00972.x

Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'AEMPS ■

| Nota informativa (data i vincle) | Riscos | Recomanacions |
|---|--|---------------|
| Textos complets d'aquestes comunicacions | | |
| Vacunes d'ARNm (Comirnaty® i Spikevax®) enfront la COVID-19 i risc de sagnat menstrual abundant. 28 d'octubre 2022 Alerta de seguretat amb referència 2022101 | L'AEMPS informa sobre els resultats de la revisió que ha dut a terme el Comitè Europeu per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància (PRAC) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) sobre la possible relació de sagnat menstrual abundant i l'administració de les vacunes d'ARNm enfront la COVID-19 (Comirnaty® i Spikevax®). El PRAC ha conclòs que hi ha una possibilitat raonable que l'aparició de sagnat menstrual abundant estigui relacionat amb l'administració d'aquestes vacunes. La majoria dels casos identificats descriuen alteracions en el sagnat menstrual, no greus i transitòries. Aquests canvis poden produir-se després de la primera i segona dosi, i també després de les dosis de reforç d'ambdues vacunes. No hi ha cap evidència que suggereixi que les alteracions tinguin algun impacte en la reproducció i la fertilitat de la dona. | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Inhibidors de la quinasa Janus per a malalties inflamatòries cròniques: recomanacions per minimitzar els riscos de reaccions adverses greus. 2 de novembre 2022</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2022102</p> | <p>Abrocitinib, baricitinib, filgotinib, tofacitinib i upadacitinib son inhibidors de la quinasa Janus (JAK) i estan indicats en el tractament de diverses malalties inflamatòries cròniques (alguns tipus d'artritis, espondilitis anquilosant, espondiloartritis axial no radiogràfica, colitis ulcerosa, dermatitis atòpica o alopecía areata).</p> <p>El PRAC ha avaluat la relació benefici-risc dels inhibidors de la JAK utilitzats en els trastorns inflamatoris i ha conclòs que l'augment de risc de neoplàsies malignes, d'esdeveniments cardiovasculars majors, infeccions greus, tromboembolisme venós i de mortalitat per totes les causes, que es va identificar a l'estudi <i>ORAL Surveillance</i>, és un efecte de classe per a tots els inhibidors de la JAK, atesa la similitud quant al mecanisme d'acció de tots aquests medicaments.</p> | <p>El PRAC recomana als professionals sanitaris que en certs grups de població, com els pacients de 65 anys d'edat o més, pacients fumadors o exfumadors o amb altres factors de risc cardiovasculars o de desenvolupar neoplàsies, només s'utilitzin els inhibidors de la JAK si no hi ha una alternativa terapèutica adequada.</p> <p>En pacients amb factors de risc de tromboembolisme venós diferents als esmentats anteriorment, cal fer un seguiment estret i usar-los amb cautela.</p> <p>En el cas d'haver de donar inhibidors de la JAK en pacients amb algun dels factors de risc, cal reduir-ne la dosi.</p> <p>Es recomana fer un examen dermatològic periòdic a tots el pacients tractats amb inhibidors de la JAK.</p> |
| <p>Ibrutinib (Imbruvica®): noves recomanacions d'ús per minimitzar el risc d'insuficiència cardíaca i arrítmies. 2 de novembre de 2022</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2022103</p> | <p>El PRAC de l'EMA d'acord amb l'avaluació d'un conjunt d'assaigs clínics en pacients tractats amb ibrutinib, en monoteràpia o en combinació, considera necessari actualitzar la informació sobre els seus riscos i recomanacions d'ús.</p> <p>L'ibrutinib pot provocar arrítmies cardíques i insuficiència cardíaca greu, que poden ser més freqüents en pacients que tenen un estat funcional ECOG 2 o superior, amb comorbiditats cardíques, o en pacients d'edat avançada.</p> | <p>Abans d'iniciar el tractament amb ibrutinib cal valorar acuradament els antecedents clínics i la funció cardíaca dels pacients, especialment si tenen factors de risc de malaltia cardíaca o edat avançada.</p> <p>Mentre duri el tractament, cal vigilar l'aparició de símptomes i signes de deteriorament de la funció cardíaca. En pacients amb comorbiditats cardiovasculars es valorarà si cal fer proves addicionals (ECG, ecocardiograma).</p> <p>En cas que apareguin esdeveniments cardíacs greus, es recomana no reiniciar l'ibrutinib fins que hagin remès els símptomes (fins a grau 1 o fins al grau basal) i reiniciar-lo a dosis menors o suspendre'l definitivament, segons les noves recomanacions (consulteu a la nota informativa).</p> |
| <p>Crizotinib (Xalkori®): vigilància dels trastorns de la visió en pacients pediàtrics 3 de novembre de 2022</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2022106</p> | <p>El mes d'octubre 2022 l'EMA va autoritzar l'ús de crizotinib en pacients pediàtrics de 6 a 17 anys d'edat. Tenint en compte les dificultats per percebre i comunicar els trastorns de la visió per part dels pacients pediàtrics, s'han establert unes recomanacions específiques per a la vigilància de possibles trastorns de la visió, inclòs el risc de pèrdua de visió greu. Aquestes recomanacions s'inclouran a la fitxa tècnica i al prospecte d'aquest medicament.</p> | <p>L'AEMPS informa als professionals sanitaris que abans d'iniciar el tractament amb crizotinib en pacients pediàtrics cal fer un examen oftalmològic i informar els pacients i cuidadors sobre els símptomes indicatius d'alteracions de la visió (visió borrosa, sensibilitat a la llum, fotòpsies, mosques volants) i sobre el risc potencial de pèrdua visual.</p> <p>En els pacients pediàtrics cal fer una avaluació oftalmològica durant el primer mes de tractament i posteriorment cada tres mesos mentre duri el tractament, que ha d'incloure una valoració de l'agudesesa visual, retinografies, campimetria, tomografia de coherència òptica i altres avaluacions que es considerin necessàries.</p> <p>Cal pensar en reduir la dosi de crizotinib en pacients que presentin trastorns de la</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | | visió de grau 2 i suspendre el tractament, a l'espera de l'evolució, si es presenta un trastorn de la visió de grau 3 o 4 i retirar-lo definitivament en cas que es confirmi. |
| Solucions d'hidroxiètil midó: suspensió de comercialització a Espanya el 15 de desembre. 22 de novembre de 2022 Alerta de seguretat amb referència 2022110 | L'AEMPS comunica que es fa efectiva la suspensió de comercialització a Espanya de tots els medicaments que contenen hidroxiètil midó. Com n'ha informat anteriorment, el PRAC de l'EMA ha revisat diverses vegades el balanç benefici-risc d'aquestes solucions i ha conclòs que els riscos superen els beneficis. | A partir del 15 de desembre no es podran utilitzar aquests medicaments: Isohes®, Volulyte® y Voluven®. Les existències disponibles en els centres sanitaris es podran tornar als laboratoris titulars pels canals habituals. |

Campanya #MedSafetyWeek

Durant la setmana del 7 al 13 de novembre de 2022 vam celebrar la setena edició de la #MedSafetyWeek, una campanya de sensibilització sobre les reaccions adverses als medicaments i la importància de notificar-les. El tema d'aquesta campanya ha estat com els pacients i els professionals sanitaris contribueixen a la seguretat dels medicaments per aconseguir medicaments més segurs per a tothom i vetllar per la seguretat dels pacients amb el seu ús.

Aquesta iniciativa ha estat patrocinada per l'Uppsala Monitoring Centre (UMC), i coordinada a Espanya per l'AEMPS.

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rosell

Comitè editorial: Carmen Asensio, Montserrat Bosch, Josep Maria Castel, Glòria Cereza, Núria Garcia, Anna Jambrina, Maria Perelló, Manel Rabanal i Neus Rams

Conflicte d'interès: Els membres del comitè editorial declaren no tenir cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquest butlletí.

Subscripcions i baixes: a l'adreça de correu electrònic farmacovigilancia@gencat.cat

ISSN 2462-5442 - Dipòsit Legal B-6420-2003

Per a la reproducció total o parcial d'aquesta publicació, cal fer-ne la sol·licitud a la Secretaria Tècnica, Servei de Planificació Farmacèutica, Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona o bé a l'adreça de correu electrònic farmacovigilancia@gencat.cat

<http://medicaments.gencat.cat> 