

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

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



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

- Tartamudez (disfemia) producida por medicamentos
- Anso® pomada rectal y riesgo de úlceras perianales: recomendaciones de uso
- Comunicaciones sobre riesgos en medicamentos notificadas por la AEMPS

Tartamudez (disfemia) producida por medicamentos ■

En torno a 80 millones de personas en el mundo sufren tartamudez.¹ Esta alteración se define como un trastorno del habla, de diversa etiología, caracterizado por repeticiones de sílabas o palabras y por interrupciones involuntarias que afectan a la fluidez verbal, acompañadas de diferentes manifestaciones de carácter conductual (movimientos y trastornos respiratorios y vasomotores, inhibición, tics, sudoración, etc.).²

Si no se trata, la tartamudez puede conducir al desarrollo de trastornos emocionales y psicológicos y al aislamiento social.

Aproximadamente el 5% de los niños sufren algún grado de tartamudez, que en la mayoría de los casos se supera. El 1% seguirá sufriendo esta alteración del habla en la edad adulta.³

Se puede distinguir entre la disfemia primaria que afecta a los niños entre 2 y 6 años de edad, y la se-

cundaria a fenómenos psicológicos y neurológicos, como por ejemplo los traumatismos, las alteraciones neurodegenerativas y el ictus, que se dan en cualquier grupo de edad.

No hay consenso sobre las causas del tartamudeo. Se postulan causas anatómicas, del flujo sanguíneo cerebral y de base genética. Algunos estudios han encontrado diferencias sutiles en el cerebro de las personas que tartamudean, pero todavía no se ha podido aclarar si estas diferencias son la causa o una consecuencia del problema.⁴ Otros estudios relacionan la tartamudez con alteraciones de ciertos neurotransmisores.³

■ Disfemia causada por medicamentos

Actualmente se sabe que hay medicamentos que pueden causar o empeorar la disfemia, posiblemente por mecanismos que involucran neurotransmisores como la **dopamina**, el **GABA**, la **acetilcolina** y la **serotonina**. Paradójicamente, algunos de estos medicamentos se han propuesto para el tratamiento de esta alteración del habla.

Los **antipsicóticos**, **antiepilépticos**, **antidepresivos**, los **derivados anfetamínicos** y la **levodopa** son los

medicamentos más habitualmente relacionados con este tipo de trastorno, junto con otros que tienen actividad sobre el sistema nervioso central.⁵

En la **tabla 1** se presenta un resumen de los datos más significativos de un estudio reciente, publicado en 2021, que analizó las notificaciones de sospecha de tartamudez contenidas en la base de datos de la OMS (VigiBase).⁶ Se identificaron los casos incluidos en la base de datos hasta marzo de 2020. Los datos de la tabla corresponden a 3.385 notificaciones, extraídas de la base de datos VigiBase, que contiene unos 23 millones de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de todo el mundo.

Las 3.385 notificaciones provenían de 51 países. Casi la mitad (46%) de los casos fueron reportados por usuarios o por profesionales no sanitarios. El 35% de las notificaciones provenían de profesionales sanitarios. En el resto de notificaciones (19%), no se pudo precisar su origen.

Con respecto a la distribución por sexo, el 57% de las notificaciones pertenecían a mujeres, el 39%, a hombres y del 4% se desconocía ese dato. La edad media informada era de 39 años (edad mediana, 42 años). En el 30% de los informes, la edad era desconocida.

Tabla 1. Medicamentos relacionados con más frecuencia con tartamudez (adaptada de Ekhardt et al⁶)

Principio activo	Número de notificaciones	ROR (IC 95%) ^a	Grupo terapéutico
Pregabalina	175	9.5 (8.1–11.0)	Otros antiepilépticos
Natalizumab	162	7.1 (6.0–8.3)	Inmunosupresores selectivos
Interferón β-1a	119	4.5 (3.8–5.4)	Interferones
Gabapentina	86	7.6 (6.2–9.5)	Otros antiepilépticos
Quetiapina	75	6.3 (5.0–7.9)	Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxazepinas
Clozapina	75	3.3 (2.6–4.1)	Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxazepinas
Bupropión	71	7.4 (5.8–9.3)	Otros antidepresivos
Adalimumab	70	0.9 (0.7–1.1)	Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa
Duloxetina	67	6.9 (5.4–8.7)	Otros antidepresivos
Ácido fumárico	60	3.6 (2.8–4.6)	Otros antipsoriásicos de aplicación tópica
Vacuna de la gripe	55	1.5 (1.1–1.9)	Vacunas
Topiramato	54	12.5 (9.5–16.3)	Otros antiepilépticos
Metilfenidato	54	8.1 (6.2–10.6)	Simpaticomiméticos de acción central
Venlafaxina	53	5.6 (4.2–7.3)	Otros antidepresivos
Lamotrigina	52	6.0 (4.5–7.8)	Otros antiepilépticos
Olanzapina	50	5.1 (3.9–6.8)	Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxazepinas
Sertralina	50	4.6 (3.4–6.0)	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
Fingolimod	49	4.0 (3.0–5.3)	Inmunosupresores selectivos
Aripiprazole	47	5.1 (3.8–6.8)	Otros antipsicóticos
Fluoxetina	43	3.7 (2.7–4.9)	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

^a ROR (Reporting Odds Ratio) es una medida de desproporcionalidad y no de causalidad. Mediante esta razón de las proporciones de notificación de reacciones adversas, se estima la probabilidad de que la notificación describa una determinada reacción adversa asociada en un determinado medicamento (observados), en comparación con la probabilidad de que la reacción se describa asociada a cualquier otro fármaco de la base de datos (esperados). Cuanto mayor sea el ROR, mayor es la probabilidad de que una notificación describa una asociación entre el fármaco de interés y la reacción adversa en estudio. Si el límite inferior del intervalo de confianza (IC) del ROR es superior a 1 indica que el estimador de desproporcionalidad es estadísticamente significativo.⁷

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

■ Datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)

Hasta mediados de noviembre de 2022, en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) había 25 casos de sospechas de reacciones adversas, codificadas con términos relacionados con la tartamudez (disfemia, tartamudear y tartamudeo), entre los 439.417 casos

incluidos. En estos 25 casos se sospechó de 27 medicamentos, que se presentan en la **tabla 2**.

La media de edad de esta serie de casos es de casi 42 años, con un máximo de 83 y un mínimo de 1,9. No hay diferencias en la distribución por sexos. En el 48% de los casos (12), se consideró que la reacción adversa revestía gravedad. En el momento de la evaluación del acontecimiento, 6 casos todavía no se habían recuperado (ver la **tabla 3**).

Tabla 2. Medicamentos relacionados con tartamudez en el SEFV-H

Grupo terapéutico ^a	Número de notificaciones	Principios activos ^b
Vacunas	8	COVID-19 (4), meningitis(2), gripe y triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis)
Antiepilépticos	4	pregabalina
Antipsicóticos	2	olanzapina ^c
Antidepresivos	2	fluoxetina y bupropión
Antihistamínicos	2	dexclorfeniramina y clorfenamina ^d
Opioides	2	tramadol y dextrometorfan ^d
Antileucotrienos	2	montelukast
Propulsivos	1	metoclopramida
Antivertiginosos	1	cinarizina
Antibióticos	1	eritromicina
Antineoplásicos	1	metotrexato ^c
Analgésicos y antipiréticos	1	paracetamol ^d

^a Clasificación ATC. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology.⁸
^b Principios activos de cada grupo terapéutico, ordenados de mayor a menor según el número de notificaciones recibidas.
^c Notificaciones recibidas en Cataluña.
^d Combinación a dosis fijas de tres principios activos (Frenadol®).

En el 72% de los casos (18), se hizo una evaluación de las potenciales causas alternativas que podían haber contribuido a la producción de la disfemia. En 5 de estos casos se concluyó que no había otras causas que pudieran explicar el proceso (principios activos implicados: **pregabalina** –2 casos-, **fluoxetina**, **metotrexato** y **montelukast**). Con respecto al grado de conocimiento de la reacción adversa, en el 40% de los casos (10) se consideró que la reacción era rara o desconocida (principios activos implicados: **vacuna contra la COVID-19** -4 casos-, **fluoxetina**, **eritromicina**, **metoclopramida**, **metotrexato**, **olanzapina** y **vacuna contra la meningitis**). En el 64% de los casos (16), se retiró el fármaco sospechoso o se disminuyó la dosis administrada. En 12 de estos casos la disfemia mejoró (ver la **tabla 3**).

Tres de los veinticinco casos fueron notificados en Cataluña; dos por olanzapina y uno por metotrexato. Se consideró que la disfemia era grave en uno de los casos tratado con olanzapina y en el caso de un niño tratado con metotrexato. Los tres casos se recuperaron al retirar el fármaco. Solo en el caso del metotrexato se consideró que la reacción era desconocida.

■ Conclusiones

Aunque la tartamudez inducida por medicamentos representa una pequeña parte de los casos de disfemia, hay que tener en cuenta que incide notablemente en la calidad de vida de la persona afectada. Dado que es una reacción adversa poco conocida, no se puede descartar que en una parte importante de los casos se pase por alto la potencial

causa farmacológica.

En muchos casos, la disfemia producida por medicamentos tiende a mejorar cuando se retira el agente causal. Por este motivo, hay que estar alerta de una posible causa farmacológica ante un cuadro de tartamudez que no se explica por otras causas.

Dado que la mayoría de medicamentos que pueden inducir tartamudeo se utilizan en el tratamiento de enfermedades psiquiátricas y/o trastornos neurológicos, es fácil pensar que se pueda tratar de un síntoma de nueva aparición o del empeoramiento de un trastorno de base en lugar de atribuirlo a los medicamentos como causa del tartamudeo.

La notificación de estos casos de sospecha de reacción adversa a targetagroga.cat puede ayudar a conocer mejor las causas farmacológicas de este trastorno.

■ Referencias bibliográficas

1. The Stuttering Foundation. <https://www.stutteringhelp.org/faq>
2. Instituto de Estudios Catalanes; Fundación Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y de Baleares; Enciclopedia Catalana; Termcat, Centro de Terminología; Cataluña. Departamento de Salud. Diccionario enciclopédico de medicina (DEMCAT): Versión de trabajo [en línea]. Barcelona: TERM-CAT, Centro de Terminología, cop. 2015-2021 (Diccionarios en Línea) <https://www.termcat.cat/ca/cercaterm/fitxa/MTk4MTI5OA%3D%3D>
3. Perez HR, Stoeckle JH. Stuttering: Clinical and research

Tabla 3. Características de los casos de tartamudez notificados al SEFV-H

Edad (años)	Media (mín. - máx.)	Mediana
	41,9 (1,9 – 83)	54
Categoría de edad	n	(%)
Niños	5	(20)
Adultos	11	(44)
Mayores de 65 años	3	(12)
Sin datos	6	(24)
Sexo	n	(%)
Hombres	12	(48)
Mujeres	12	(48)
Sin datos	1	(4)
Gravedad	n	(%)
No graves	13	(52)
Graves	12	(48)
Desenlace		(%)
Recuperado/en recuperación	12	(48)
No recuperado	6	(24)
Desconocido	7	(28)
Causas alternativas^a	n	(%)
Puede haberlas	2	(8)
Se pueden descartar	5	(20)
Información insuficiente	11	(44)
Sin datos	7	(28)
Grado de conocimiento^b	n	(%)
Conocido	8	(32)
Casos esporádicos	2	(8)
Desconocido	8	(32)
Sin datos	7	(28)

^a En la evaluación del caso se ha considerado que hay otras causas que podrían explicar la reacción adversa igual o mejor que el fármaco sospechoso.

^b En la evaluación del caso se han encontrado referencias conforme la reacción adversa ya se conocía, aunque solo en publicaciones de casos esporádicos.

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/wjp.v12.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. *Thérapie*. 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 y riesgo de úlceras perianales: recomendaciones de uso ■

Anso[®] pomada rectal es una pomada de administración anal y/o rectal, indicada para el tratamiento local y sintomático de las hemorroides como la inflamación, el dolor, el prurito o el escozor en adultos. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medica-

mentos de Uso Humano (SEFV-H) ha tenido conocimiento de casos de úlceras perianales (UP) con la aplicación de esta pomada. La mayoría se han producido en el periodo de la pandemia de la COVID-19 entre el 2020 y el 2021 y han sido objeto de la publicación de una serie de casos.¹ En la mayoría de casos las UP han sido extensas y muy dolorosas, con riesgo de infección y han afectado notablemente a la calidad de vida de los pacientes. Algunos casos han necesitado ingreso hospitalario y desbridamiento quirúrgico e injertos cutáneos.

Este medicamento contiene una asociación farmacológica que incluye un heparinoide semisintético de bajo peso molecular: el pentosano polisulfato de sodio, un corticoide fluorado de potencia mediana con actividad antiinflamatoria; la triamcinolona acetónida, y un anestésico local tipo amida, la lidocaína. Actualmente se dispone de una única presentación en tubo que contiene 50 g de pomada de administración anal y/o rectal. La posología recomendada es aplicar de 1 a 3 veces al día una cantidad de pomada equivalente a 1-2 cm del área que hay que tratar. Es muy importante seguir las recomendaciones de uso que se indican en la ficha técnica y el prospecto de esta pomada para aplicarla correctamente. Se recomienda limpiar la zona afectada con agua tibia y jabón antes de la aplicación. En la región anal se aplica con la punta de un dedo para vencer la resistencia del esfínter y en el interior del recto hay que utilizar el aplicador del tubo, insertar la punta en el ano y aplicar una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.²

Las reacciones adversas que se pueden presentar incluyen el prurito y la irritación de la zona de aplicación (sobre todo en caso de oclusión de la zona), la atrofia cutánea, las erupciones acneiformes, la sequedad y maceración dérmica, reacciones de hipersensibilidad (angioedema, broncoespasmo, urticaria). También, los efectos adversos sistémicos propios de los corticoides cuando se usan en exceso durante periodos largos de tratamiento. La lidocaína, si se aplica en exceso sobre áreas extensas de la piel, vendaje oclusivo o en piel irritada puede aumentar la absorción sistémica y provocar reacciones graves (arritmias, convulsiones y dificultad respiratoria). Otras reacciones adversas se han relacionado con los excipientes que contiene esta pomada, como la dermatitis de contacto por el alcohol cetosteárico y el butilhidroxianisol (E320), la irritación de ojos y mucosas por el butilhidroxianisol (E320) y reacciones alérgicas (posiblemente rezagadas) por etilo parahidroxibenzoato de sodio (E215) y metilo parahidroxibenzoato de sodio (E219) e irritaciones de la piel por el propilenglicol y aceite de ricino poliéster-nato.²

Las UP se han relacionado con múltiples etiologías como las enfermedades infecciosas (herpes, sífilis, CMV, HIV...), enfermedades inflamatorias (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, enfermedad de Behçet...), procesos malignos (carcinoma anal, sarcoma de Kaposi, metástasis cutáneas...), radioterapia, úlceras por presión y fármacos. Las UP

relacionadas con fármacos se han asociado sobre todo a una alteración de la perfusión en la región perianal con el uso de supositorios con acción vasoconstrictora y con el Nicorandil.³ Si bien se han descrito UP y úlceras en otras áreas intertriginosas con el uso de corticoides tópicos, hasta ahora no se habían descrito casos que relacionen la aparición de UP con el uso de una pomada antihemorroidal.

Hasta el 1 de diciembre de 2022, en el SEFV-H se han recibido 16 casos de UP relacionadas con la aplicación de Anso®. De los 16 casos, 11 forman parte de la publicación de una serie de casos de 10 hospitales españoles.¹ Entre los pacientes afectados, 10 eran hombres entre los 43 y 85 años, con una media de edad de 58 años, y 6, mujeres entre los 53 y los 85 años con una media de edad de 75 años. Todos los casos, excepto uno, eran graves, clínicamente presentaron desde una úlcera perianal única a múltiples UP, dolorosas y algunas muy profundas. Hay que destacar que, si bien 10 pacientes tenían sobrepeso y/o sedentarismo, ninguno de ellos tenía factores de riesgo de desarrollar úlceras por presión y tampoco se ha identificado ninguna condición previa o enfermedad concomitante como causa alternativa de UP. Aunque la mayoría de pacientes se recuperaron con la retirada de la pomada rectal y la aplicación de medidas locales con apósitos, lavados y antibióticos tópicos y/o sistémicos, algunos de los casos necesitaron ingreso hospitalario, tratamiento con desbridamiento quirúrgico e injerto cutáneo.

Dado que la pomada Anso® se encuentra en el mercado desde hace más de 40 años, llama la atención que se ponga de manifiesto esta nueva reacción adversa, y eso ha hecho pensar en la confluencia de varios factores que favorezcan este riesgo. Uno de los motivos podría ser que el año 2019 hubo un cambio en la composición de los excipientes de esta pomada². Además, la situación de pandemia y de confinamiento por la COVID-19 ha modificado los hábitos de vida de muchos pacientes y ha favorecido el sedentarismo y el sobrepeso. De hecho, la mayoría de casos de UP se han identificado durante los meses de pandemia. Hay que tener presente que la zona perianal es una región anatómica con unas condiciones propias de oclusión, de humedad, de difícil perfusión y de riesgo de infección, por lo tanto, es muy importante una buena higiene y cuidado de esta zona. Estos cambios de hábitos durante la pandemia han podido afectar negativamente al mantenimiento de la zona perianal y favorecer la aparición de úlceras.

Otro posible factor podría ser la generalización de uso de esta pomada antihemorroidal por un aumento de la publicidad en diferentes espacios comerciales y también porque se trata de un medicamento muy conocido y de venta sin receta médica.

La notificación de estos casos al SEFV-H ha permitido la identificación de este nuevo riesgo y ha determinado la modificación de la ficha técnica y el prospecto de Anso® pomada rectal, con el fin de incluir las UP como reacciones adversas relacionadas con el uso de esta pomada rectal, y las advertencias y precauciones especiales de uso con el fin de minimizar este riesgo.²

Con el fin de evitar la aparición de UP con el uso de Anso® pomada rectal hay que informar a los pacientes que mantengan la zona de aplicación limpia y seca, que eviten la humedad y la oclusión de esta zona y que sigan la posología y forma de aplicación indicadas y que eviten los tratamientos prolongados. También hay que informarlos sobre los signos y síntomas de presentación de las UP y la conveniencia de suspender la aplicación en caso de que se presenten.

Es importante que los pacientes tengan presente que la sintomatología de las úlceras se puede con-

fundir con la propia sintomatología hemorroidal y pasar desapercibidas entre las fases iniciales. Hay que consultar a un médico en caso de que aparezcan para poder tratarlas correctamente y hacer un buen control evolutivo.

Si se identifica algún caso de úlcera perianal relacionado con el uso de Anso® pomada rectal os animamos a que lo notifiquéis al Centro de Farmacovigilancia de Cataluña por medio de la [Targeta Grogà](#).

■ Referencias bibliográficas

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

Comunicaciones sobre riesgos en medicamentos notificadas por la AEMPS ■

Nota informativa (fecha y vínculo)	Riesgos	Recomendaciones
Textos completos de estas comunicaciones		
Vacunas de ARNm (Comirnaty® y Spikevax®) frente a la COVID-19 y riesgo de sangrado menstrual abundante. 28 de octubre 2022 Alerta de seguridad con referencia 2022101	La AEMPS informa sobre los resultados de la revisión que ha llevado a cabo el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la posible relación de sangrado menstrual abundante y la administración de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 (Comirnaty® y Spikevax®). El PRAC ha concluido que hay una posibilidad razonable de que la aparición de sangrado menstrual abundante esté relacionada con la administración de estas vacunas. La mayoría de los casos identificados describen alteraciones en el sangrado menstrual, no graves y transitorias. Estos cambios pueden producirse después de la primera y segunda dosis, y también después de las dosis de refuerzo de ambas vacunas.	

	No hay ninguna evidencia que sugiera que las alteraciones tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer.	
<p>Inhibidores de la quinasa Janus para enfermedades inflamatorias crónicas: recomendaciones para minimizar los riesgos de reacciones adversas graves. 2 de noviembre 2022</p> <p>Alerta de seguridad con referencia 2022102</p>	<p>Abrocitinib, baricitinib, filgotinib, tofacitinib y upadacitinib son inhibidores de la quinasa Janus (JAK) y están indicados en el tratamiento de varias enfermedades inflamatorias crónicas (algunos tipos de artritis, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial no radiográfica, colitis ulcerosa, dermatitis atópica o alopecia areata).</p> <p>El PRAC ha evaluado la relación beneficio-riesgo de los inhibidores de la JAK utilizados en los trastornos inflamatorios y ha concluido que el aumento de riesgo de neoplasias malignas, de acontecimientos cardiovasculares mayores, infecciones graves, trombo embolismo venoso y de mortalidad por todas las causas, que se identificaron en el estudio <i>ORAL Surveillanc</i>, es un efecto de clase para todos los inhibidores de la JAK, vista la similitud en cuanto al mecanismo de acción de todos estos medicamentos.</p>	<p>El PRAC recomienda a los profesionales sanitarios que en ciertos grupos de población, como los pacientes de 65 años de edad o más, pacientes fumadores o exfumadores o con otros factores de riesgo cardiovasculares o de desarrollar neoplasias, solo se utilicen los inhibidores de la JAK si no hay una alternativa terapéutica adecuada.</p> <p>En pacientes con factores de riesgo de trombo embolismo venoso diferentes a los mencionados anteriormente, es necesario hacer un seguimiento estrecho y usarlos con cautela.</p> <p>En el caso de tener que dar inhibidores de la JAK en pacientes con alguno de los factores de riesgo, hay que reducir la dosis.</p> <p>Se recomienda hacer un examen dermatológico periódico en todos el pacientes tratados con inhibidores de la JAK.</p>
<p>Ibrutinib (Imbruvica®): nuevas recomendaciones de uso para minimizar el riesgo de insuficiencia cardiaca y arritmias. 2 de noviembre de 2022</p> <p>Alerta de seguridad con referencia 2022103</p>	<p>El PRAC del EMA de acuerdo con la evaluación de un conjunto de ensayos clínicos en pacientes tratados con ibrutinib, en monoterapia o en combinación, considera necesario actualizar la información sobre sus riesgos y recomendaciones de uso.</p> <p>El ibrutinib puede provocar arritmias cardíacas e insuficiencia cardiaca grave, que pueden ser más frecuentes en pacientes que tienen un estado funcional ECOG 2 o superior, con comorbilidades cardíacas, o en pacientes de edad avanzada.</p>	<p>Antes de iniciar el tratamiento con ibrutinib hay que valorar cuidadosamente los antecedentes clínicos y la función cardiaca de los pacientes, especialmente si tienen factores de riesgo de enfermedad cardiaca o edad avanzada.</p> <p>Mientras dure el tratamiento, hay que vigilar la aparición de síntomas y signos de deterioro de la función cardíaca. En pacientes con comorbilidades cardiovasculares se valorará si hay que hacer pruebas adicionales (ECG, ecocardiograma).</p> <p>En caso de que aparezcan acontecimientos cardíacos graves, se recomienda no reiniciar el ibrutinib hasta que hayan remitido los síntomas (hasta grado 1 o hasta el grado basal) y reiniciarlo a dosis menores o suspenderlo definitivamente, según las nuevas recomendaciones (consultar a la nota informativa).</p>
<p>Crizotinib (Xalkori®): vigilancia de los trastornos de la visión en pacientes pediátricos 3 de noviembre de 2022</p> <p>Alerta de seguridad con referencia 2022106</p>	<p>El mes de octubre 2022 la EMA autorizó el uso de crizotinib en pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad. Teniendo en cuenta las dificultades para percibir y comunicar los trastornos de la visión por parte de los pacientes pediátricos, se han establecido unas recomendaciones específicas para la vigilancia de posibles trastornos de la visión, incluido el riesgo de pérdida de visión grave. Estas recomendaciones se incluirán en la ficha técnica y en el prospecto de este medicamento.</p>	<p>La AEMPS informa a los profesionales sanitarios de que antes de iniciar el tratamiento con crizotinib en pacientes pediátricos hay que hacer un examen oftalmológico e informar a los pacientes y cuidadores sobre los síntomas indicativos de alteraciones de la visión (visión borrosa, sensibilidad a la luz, fotopsias, moscas volantes) y sobre el riesgo potencial de pérdida visual.</p> <p>En los pacientes pediátricos hay que hacer una evaluación oftalmológica durante el primer mes de tratamiento y</p>

		<p>posteriormente cada tres meses mientras dure el tratamiento, que tiene que incluir una valoración de la agudeza visual, retinografías, campimetría, tomografía de coherencia óptica y otras evaluaciones que se consideren necesarias.</p> <p>Hay que pensar en reducir la dosis de crizotinib en pacientes que presenten trastornos de la visión de grado 2 y suspender el tratamiento, a la espera de la evolución, si se presenta un trastorno de la visión de grado 3 o 4 y retirarlo definitivamente en caso de que se confirme.</p>
<p>Soluciones de hidroxietil almidón: suspensión de comercialización en España el 15 de diciembre. 22 de noviembre de 2022 Alerta de seguridad con referencia 2022110</p>	<p>La AEMPS comunica que se hace efectiva la suspensión de comercialización en España de todos los medicamentos que contienen hidroxietil almidón.</p> <p>Como ha informado anteriormente, el PRAC del EMA ha revisado varias veces el balance beneficio-riesgo de estas soluciones y ha concluido que los riesgos superan los beneficios.</p>	<p>A partir del 15 de diciembre no se podrán utilizar estos medicamentos: Ishoes®, Volulyte® y Voluven®.</p> <p>Las existencias disponibles en los centros sanitarios se podrán devolver a los laboratorios titulares por los canales habituales.</p>

Campaña #MedSafetyWeek

Durante la semana del 7 al 13 de noviembre de 2022 celebramos la séptima edición de la #MedSafetyWeek, una campaña de sensibilización sobre las reacciones adversas de los medicamentos y la importancia de notificarlas. El tema de esta campaña ha sido cómo los pacientes y los profesionales sanitarios contribuyen a la seguridad de los medicamentos para conseguir medicamentos más seguros para todo el mundo y velar por la seguridad de los pacientes con su uso.

Esta iniciativa ha sido patrocinada por el Uppsala Monitoring Centre (UMC), y coordinada en España por la AEMPS.

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rosell

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

Conflicto de interés: 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.

Subscripciones y bajas: a la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@gencat.cat

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

La reproducción total o parcial de esta publicación, se debe solicitar a la Secretaria Tècnica, Servei de Planificació Farmacèutica, Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona o a través de la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@gencat.cat

<http://medicaments.gencat.cat> 