

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 21, núm. 2 · març - abril 2023



Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

- Complicacions hemorràgiques en pacients tractats amb tramadol i anticoagulants orals directes
- Medicaments a evitar. Actualització 2023
- Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'AEMPS
- Altres informacions sobre seguretat

Complicacions hemorràgiques en pacients tractats amb tramadol i anticoagulants orals directes ■

Una revisió sistemàtica, publicada a finals de 2022, va concloure que l'ús concomitant d'anticoagulants orals i tramadol augmenta el risc d'hemorràgies. La metaanàlisi dels quatre estudis observacionals inclosos en aquesta revisió revela que l'associació d'un anticoagulant oral i tramadol, incrementa a més del doble el risc de patir una hemorràgia greu (RR 2,69; IC 95% 1,45-4,96) i suposa un risc absolut d'hospitalització per aquest motiu d'1,74 esdeveniments per 100 pacients exposats i any. Si bé és cert que aquests resultats es deuen principalment a l'ús de tramadol amb antagonistes de la vitamina K, els autors de l'estudi suggereixen que els anticoagulants orals d'acció directa (ACOD) també veurien augmentat aquest risc, quan s'administren conjuntament amb tramadol.¹

Es postulen dos mecanismes d'acció per aquesta interacció: el tramadol inhibeix la metabolització de l'anticoagulant (mecanisme farmacocinètic) i també inhibeix la recaptació de la serotonina (mecanisme farmacodinàmic). En canvi, les proves disponibles sobre els ACOD encara són limitades. Un dels estudis inclosos en aquesta metaanàlisi es va realitzar a l'Estat espanyol amb bases de dades clíniques d'atenció primària. Els autors del treball van trobar una associació entre l'ús concomitant de tramadol i alguns ACOD. Concretament, l'ús de tramadol amb dabigatran (OR 2,04; IC 95% 0,74-5,67) i amb rivaroxaban (OR 2,24; IC 95% 1,19-4,21) mostraven una tendència a augmentar el risc d'hemorràgies encara que, en el cas del dabigatran, no hi va haver significació estadística.²

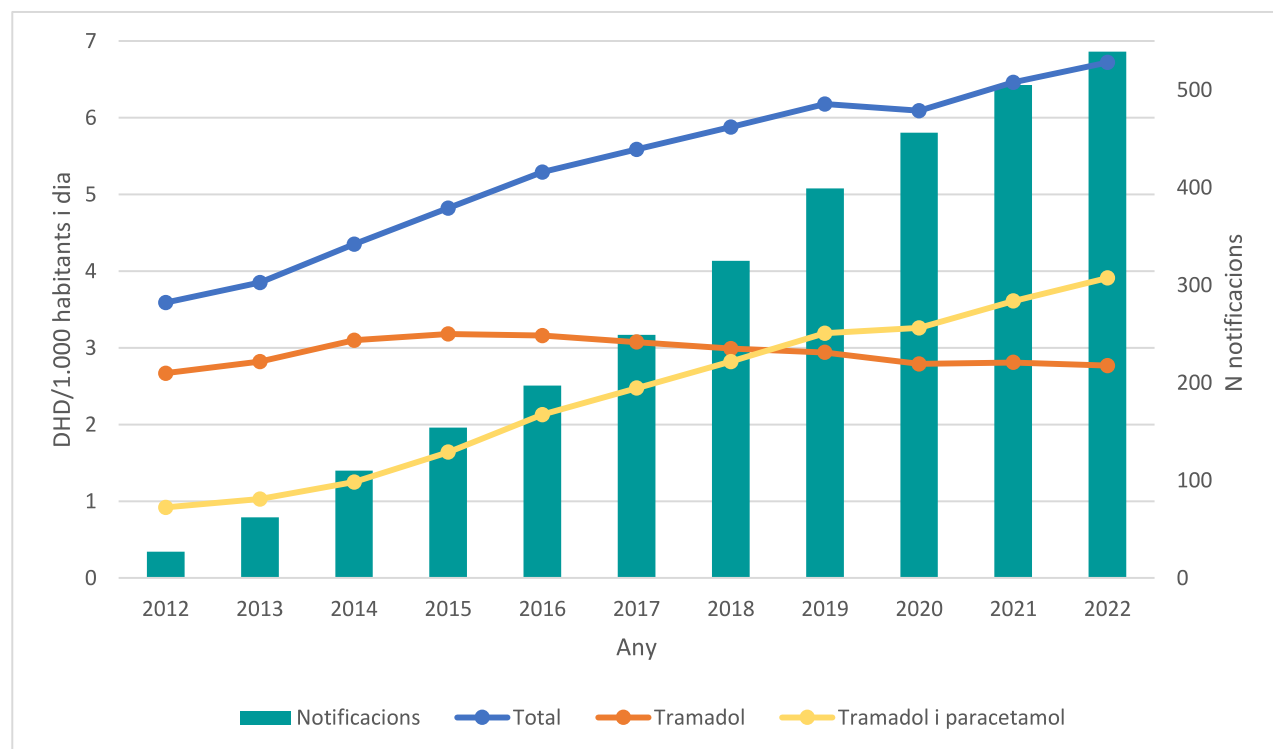
Sobre l'ús concomitant d'anticoagulants orals i tramadol, cal tenir en compte que en la gent gran, la confluència de certs factors, entre els quals destaquen una elevada prevalença de dolor i de fibril·lació auricular, en poden afavorir l'ús. En aquest sentit, l'Enquesta de salut de Catalunya (ESCA) del 2021 mostra que, en el moment de l'entrevista, el 25% dels participants, majors de 15 anys, declaren que tenen dolor. Aquesta proporció augmenta al 50% en els majors de 75 anys.³ D'altra banda, el 2019, l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de

Catalunya (AQuAS) va publicar unes recomanacions en què es xifra la prevalença de fibril·lació auricular no valvular, a Catalunya, en un 4,4% entre els majors de 40 anys. Aquesta xifra s'incrementa amb l'edat, fins arribar al 17% en majors de 80 anys.⁴

El consum de tramadol a Catalunya, segons les dades del Servei Català de la Salut (SCS), s'ha quasi duplicat en els darrers 10 anys, passant de 3,6 a 6,7 dosis diàries definides per mil habitants i dia. Aquest

augment del consum es correlaciona amb un increment del nombre de notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments (sRAM) per aquest fàrmac. Durant aquest període (2012-2022), el Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFVCAT) ha rebut 539 notificacions de sospites de RAM en les quals hi havia una prescripció de tramadol. En 269 casos es va considerar que el tramadol n'era el fàrmac sospitós (figura 1).

Figura 1. Evolució anual de les prescripcions de tramadol a Catalunya i nombre acumulat de notificacions de sospites de reaccions adverses a aquest fàrmac (2012-2022)



DHD/ 1.000 habitants i dia: Dosi diària definida per a la principal indicació del fàrmac, per 1.000 habitants i dia.⁵

El 2016 es van autoritzar diverses presentacions d'una combinació a dosis fixes de tramadol amb dexketoprofèn.

Dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV)

Arran d'aquests antecedents, s'ha considerat d'interès avaluar la informació disponible a la base de dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV), relacionada amb el tramadol i els ACOD.

Des de la data de comercialització del tramadol fins al 31 de gener de 2023 s'han rebut 418 notificacions relacionades amb algun esdeveniment hemorràgic greu, en les quals hi figura alguna prescripció d'aquest fàrmac, independentment que el fàrmac s'hagi considerat sospitós de produir la reacció adversa o no. D'aquestes, 32 (7,6%) tenien associada una prescripció d'ACOD. En 31 dels 32 casos es va considerar que l'ACOD era el sospitós de la reacció. En 12 notificacions (38,7%) l'ACOD compartia la sospita amb altres fàrmacs que poden con-

tribuir a la producció d'hemorràgia. En 4 casos el tramadol també era sospitós i en dos d'aquests casos es va notificar com una potencial interacció farmacològica amb un ACOD.

Els esdeveniments hemorràgics més freqüents van ser els de l'aparell gastrointestinal, tant del tracte superior com inferior, seguits d'altres tipus d'hemorràgies (hematúria, hemoptisis, epistaxis, hemorràgia vaginal, hematoma de retroperitoneu) i els del sistema nerviós central. Dos casos d'hemorràgia en què l'ACOD era sospitós van tenir un desenllaç mortal (taula 1).

En 8 (25%) de les notificacions es van poder descartar altres causes que podien explicar l'esdeveniment, al marge del fàrmac sospitós.

Taula 1. Característiques generals de les notificacions de sospites de RAM hemorràgiques greus a ACOD i tramadol, al Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV)

ACOD	Nre. ^a	Mitjana d'edat (anys)	Dones (%)	Mortal (%)	Tramadol sospitós ^b	Localització de l'hemorràgia ^c		
						GI (%)	SNC (%)	Altres (%)
Dabigatran	11	80,4	45,5	1 ^e (9,1)	1 (9,1)	7 (63,6)	2 (18,2)	3 (27,2)
Apixaban ^d	9	83,1	44,4	0	1 (11,1)	7 (77,8)	2 (22,2)	0
Rivaroxaban	8	79,1	62,5	1 ^f (12,5)	2 (25,0)	3(37,5)	1 (12,5)	4 (50,0)
Edoxaban	4	88,0	75,0	0	0	1 (25,0)	0	3 (75,0)
Total	32	83,0	53,1	2 (6,3)	4 (12,5)	18 (56,3)	5 (15,6)	10 (31,3)

ACOD: anticoagulants orals d'acció directa | **GI:** gastrointestinal **SNC:** sistema nerviós central | **a:** Notificacions de Catalunya: dabigatran 1, apixaban 2, rivaroxaban 3 | **b:** Notificacions en les quals el tramadol es va considerar sospitós | **c:** Alguns casos tenien hemorràgies en més d'una localització | **d:** En un cas es va considerar que el fàrmac sospitós de la RAM era l'ibrutinib | **e:** Home de 76 anys amb fibril·lació auricular. Causa de la mort: hemoptisi. A part de tramadol, prenia altres fàrmacs que poden afavorir esdeveniments hemorràgics (AAS, pentoxifil·lina i zolpidem) | **f:** Dona de 84 anys amb fibril·lació auricular. Causa de la mort: hemorràgia cerebral. Antecedents d'esdeveniments cerebrovasculars. A més de tramadol, prenia altres fàrmacs que poden afavorir esdeveniments hemorràgics (àcid alendrònic i desvenlafaxina).

El càlcul de la desproporcionalitat (Reporting Odds Ratio)⁶ de la base de dades del SEFV mostra que la probabilitat que es notifiqueu una sospita d'hemorràgia greu per un ACOD és unes 15 vegades superior a que aquesta es notifiqueu per qualsevol altre fàrmac (ROR 15,4; IC 95% 14,5-16,3). Aquesta desproporció és estadísticament significativa. En canvi, aquesta probabilitat és molt baixa per al tramadol, atès que es notifiquen moltes altres reaccions adverses diferents a les hemorràgies greus (ROR 0,2; IC 95% 0,2-0,3). De tota manera, si aquest mateix exercici es realitza en el subgrup de notificacions en què hi ha una prescripció de tramadol, sigui o no sospitós aquest fàrmac, la probabilitat que es notifiqueu una hemorràgia greu, amb la sospita de ser produïda per un ACOD, augmenta més del doble (ROR 31,8; IC 95% 18,6-54,1). Malgrat que aquesta estimació no permet garantir cap relació de causalitat, pot afegir un nou argument de l'existència d'aquesta interacció farmacològica.

■ Conclusions

Davant la sospita que l'ús concomitant dels ACOD i el tramadol augmentin el risc de patir hemorràgies greus, sempre que sigui possible s'hauria d'utilitzar el tramadol en pacients descoagulats només quan estigui estrictament justificat i optar per altres analgèsics. Atès que aquesta reacció adversa és encara poc coneguda, és possible que en molts casos s'hagi passat per alt la potencial interacció

farmacològica. Per aquest motiu us animem que notifiqueu qualsevol sospita de sagnat en pacients que rebin tramadol i ACOD, al CFV CAT, mitjançant la [Targeta Grogà](#).

■ Referències bibliogràfiques

- Lévy C, Gosselin L, Vilcu AM, Steichen O. Use of tramadol and the risk of bleeding complications in patients on oral anticoagulants: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol.* 2022;78(12):1889-98. DOI: [10.1007/s00228-022-03411-1](https://doi.org/10.1007/s00228-022-03411-1)
- de Burgos-Gonzalez A, Huerta C, Peñalver MJ, Sordo L, Pulido J, Soriano LC. Effect of tramadol and DOACs with special attention to dabigatran on concomitant use, on the risk of mayor bleeding using BIFAP database in Spain. *Pharmacoepidemiology Drug Saf.* 2023;32(4):397-406. DOI: [10.1002/pds.5525](https://doi.org/10.1002/pds.5525)
- Resultats de l'enquesta de salut de Catalunya (ESCA). Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021. Disponible a: <https://salutweb.gencat.cat>
- Tractament antiagregant en fibril·lació auricular no valvular. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2019. (Essencial: afegint valor a la pràctica clínica). Disponible a: <http://hdl.handle.net/11351/4058>
- Introduction to DDD indicators. World Health Organization. Disponible a: <https://www.who.int>
- Faillie JL. Case-non-case studies: Principle, methods, bias and interpretation. *Therapie.* 2019;74(2):225-32. DOI: [10.1016/j.therap.2019.01.006](https://doi.org/10.1016/j.therap.2019.01.006)

Medicaments a evitar

Actualització 2023 ■

Cada any, la revista *Prescrire* actualitza la seva revisió dels medicaments que caldria evitar pel fet que tenen una relació benefici-risc desfavorable (vegeu [BFV vol. 20 núm 4. Juliol-setembre 2022](#)).¹ Com a resultat d'aquesta anàlisi periòdica, alguns fàrmacs s'afegeixen a la llista, mentre que d'altres en són eliminats, ja sigui perquè han estat retirats del mercat o perquè hi ha noves dades que fan que canviï el criteri adoptat anteriorment. Recentment, s'ha publicat l'edició 2023 d'aquesta llista. A continuació se'n descriuen els canvis des de la darrera edició.

En l'actualització del 2023² es recomana evitar l'ús de tres fàrmacs que s'han autoritzat a Europa, però que encara no estan comercialitzats a l'Estat espanyol. Són els següents:

- La **proteïna de cacauet** (Palforzia®), utilitzada per a la dessensibilització de persones al·lèrgiques a aquest aliment. No se'n recomana l'ús perquè, malgrat que en molts casos pot ser útil per reduir la incidència i la intensitat de les reaccions als cacauets, s'han detectat **casos greus de reaccions al·lèrgiques**.^{3,4}
- Es recomana evitar l'ús de **roxadustat** (Evrenzo®) per tractar l'anèmia associada a la malaltia renal crònica, atès que s'ha observat un augment del risc de patir **efectes adversos greus** (sèpsia, esdeveniments trombòtics, cardiovasculars i pancreatitis, entre d'altres), amb augment de la **mortalitat**.^{5,6}
- Tampoc és recomanable utilitzar la **tintura d'opi** (Dropizol®) en la diarrea aguda en adults, perquè té una **eficàcia dubtosa** i no aporta cap avantatge, en comparació amb la loperamida.⁷

Per una altra banda, el 2020 es va retirar de la llista l'inhibidor de la tirosina-cinasa **nintedanib** (Ofev®, Vargatef®) perquè calia avaluar-ne les noves indicacions proposades en el tractament de certes fibrosis pulmonars i en la pneumopatia intersticial difusa, present en l'esclerodèrmia sistèmica. Els avaluadors **tampoc no han trobat una relació benefici-risc favorable per a les noves indicacions**. Per tant, el tornen a incorporar a la llista de medicaments a evitar.^{8,9,10}

Durant el 2023, s'avaluaran dos principis actius, dels quals només la teriflunomida és actualment al mercat espanyol:

- Idebenona (Raxone®), indicada per al tractament de les alteracions visuals, tant en adults com en adolescents afectats de neuropatia òptica hereditària de Leber.^{11,12}
- Teriflunomida (Aubagio®), utilitzada en el tractament de l'esclerosi múltiple i de la qual se n'ha ampliat l'ús a pacients pediàtrics.^{13,14}

■ Referències bibliogràfiques

1. Medicaments que cal evitar: actualització *Prescrire* 2022. *Butll Farmacovigil Cat.* 2022;20(04). Disponible a: <<https://scientiasalut.gencat.cat/>>
2. Towards better patient care: drugs to avoid in 2023" *Prescrire International* 2023; 32 (245): 50-1 - 50-11. Disponible a: <<https://english.prescrire.org>>
3. Peanut protein (Palforzia®) for oral desensitisation. Increased incidence of allergic reactions in everyday life. *Prescrire International.* 2022;31(238):153-6. Disponible a: <<https://english.prescrire.org>>
4. Palforzia EPAR: Risk management plan. summary. European Medicines Agency (22/08/2022). Disponible a: <<https://www.ema.europa.eu>>
5. Roxadustat (Evrenzo®) in anaemia associated with chronic kidney disease. More dangerous than an injectable epoetin, with no greater efficacy. *Prescrire International.* 2023;32(245):39. Disponible a: <<https://english.prescrire.org>>
6. Roxadustat. Informe de posicionamiento terapéutico PT 78-2022/V1/24102022. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (24/10/2022). Disponible a: <<https://www.aemps.gob.es/>>
7. Dropizal. Comisión de la transparenza. Haute Autorité du Santé (02/06/2021). Disponible a: <<https://www.has-sante.fr>>
8. Nintedanib (Ofev) para varios tipos de fibrosis pulmonar. *Rev Prescrire.* 2022;31(237):119. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización.* 2022; 25(4). Disponible a: <<https://www.saludyfarmacos.org>>
9. Informe de Posicionamiento Terapéutico de nintedanib (Vargatef®) en cáncer de pulmón no microcítico. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **PT-NINDETANIB-CA_PULMÓN/V1/21122015**
10. Informe de Posicionamiento Terapéutico de nintedanib (Ofev®) en el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **IPT 07/2022**
11. Idebenona (Raxone®) y la neuropatía óptica hereditaria de Leber. *Rev Prescrire,* 2016;36(395):651-652. Traducido por Salud y Fármacos (agosto 2017). Disponible a: <<https://www.saludyfarmacos.org>>

12. Idebenona (Raxone®). Informe de posicionamiento terapéutico en el tratamiento de la neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL). IPT, 47/2021. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (08/10/2021). Disponible a: <<https://www.aemps.gob.es>>

13. Teriflunomide (Aubagio®). Multiple sclerosis: just a metabolite of leflunomide [Prescrire Int. 2015;24\(158\):808-12](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4041141/). Disponible a: <<https://english.prescrire.org>>

14. Aubagio®. Fitxa tècnica. European Medicines Agency. Disponible a: <<https://www.ema.europa.eu>>

Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'AEMPS ■

Nota informativa (data i enllaç) Textos complets d'aquestes comunicacions	Riscos	Recomanacions
<p>L'AEMPS alerta del canvi de denominació de l'Actocortina per evitar riscos d'errors de medicació. 6 de febrer 2023 Alerta de seguretat amb referència 2023015</p>	<p>L'AEMPS informa que "Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable" ha passat a anomenar-se "Actocortina 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable". Les dues presentacions contenen la mateixa dosi/concentració de principi actiu (100 mg d'hidrocortisona fosfat sòdic equivalen a 74,53 mg d'hidrocortisona) i conviuran en el canal farmacèutic fins que caduquin els lots alliberats d'Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable.</p> <p>Aquest canvi respon al procés d'harmonització per unificar l'expressió de la dosi d'aquests medicaments "com a base" en lloc de "com a sal", i evitar errors de medicació.</p>	<p>Es recomana als professionals sanitaris no administrar dosis més elevades d'Actocortina pensant, erròniament, que els vials d'Actocortina 75 mg en Polvo y Disolvente para Solución Inyectable tenen un quart menys de concentració que els antics vials.</p> <p>Cal tenir present que aquests medicaments contenen quantitats diferents d'hidrocortisona base i que cal ajustar-ne la posologia segons la quantitat de principi actiu de cada formulació, tal com es descriu a la fitxa tècnica i al prospecte d'aquests medicaments.</p>
<p>Onasemnogen abeparvovec (▼Zolgensma®): noves recomanacions de control de la funció hepàtica. 13 de febrer 2023 Alerta de seguretat amb referència 2023021</p>	<p>L'AEMPS informa sobre la intensificació de les recomanacions del control de la funció hepàtica abans i durant el tractament amb onasemnogen abeparvovec i de les noves recomanacions sobre la pauta de reducció de la profilaxi amb corticoides en pacients que reben aquest medicament.</p> <p>Es tracta d'un medicament de teràpia gènica que usa un vector viral sense capacitat replicativa i que està indicat en el tractament de l'atròfia muscular espinal.</p> <p>L'hepatotoxicitat és un risc conegut d'aquest medicament. En general, es manifesta amb una elevació asimptomàtica de les transaminases, però pot progressar a una insuficiència hepàtica aguda.</p> <p>Recentment s'han notificat dos casos de mort. En ambdós casos es va identificar una elevació asimptomàtica de les transaminases dins les dues primeres setmanes després de la perfusió del medicament. A les 5-6 setmanes de la perfusió (aproximadament, 1-2 setmanes després de començar a reduir els corticoides) s'iniciaren les manifestacions clíniques amb un ràpid deteriorament de la funció hepàtica i la mort dels pacients a les 6-7 setmanes de la perfusió.</p>	<p>Abans d'administrar la perfusió d'onasemnogen abeparvovec cal fer una determinació d'albumina, fosfatasa alcalina, temps de protrombina, temps parcial de tromboplastina, i l'INR, a més de les transaminases (ALT, AST) i de la bilirubina total.</p> <p>Després de la perfusió, es recomana monitorar la funció hepàtica un mínim de tres mesos, amb una periodicitat setmanal durant el primer mes i durant el període de reducció gradual dels corticoides, seguit de controls cada dues setmanes durant un altre mes.</p> <p>Els corticoides no s'han de reduir fins que els nivells d'ALT i AST siguin inferiors a 2 vegades el límit superior normal i que els altres paràmetres de funció hepàtica es normalitzin (per exemple bilirubina total).</p> <p>Caldrà valorar immediatament els pacients que presentin signes o símptomes que suggereixin una disfunció hepàtica. En cas d'una manca de resposta adequada als corticoides, es recomana consultar un gastroenteròleg o hepatòleg pediàtric i valorar l'ajustament del règim de corticoides.</p>

	<p>El mecanisme subjacent podria estar relacionat amb una resposta immunitària innata i/o adaptativa al vector viral. Per reduir la resposta immunitària, es recomana l'administració profilàctica de corticoides.</p>	<p>Cal informar els cuidadors sobre el risc de dany hepàtic greu i la necessitat d'un control periòdic de la funció hepàtica. Per facilitar aquest control es disposa d'un material de prevenció de riscos adreçat als cuidadors.</p>
<p>Brivudina (Nervinex® i Brivudina Aristo®): recordatori d'interacció potencialment mortal amb antineoplàstics que contenen 5-fluoropirimidines (capecitabina, 5-fluorouracil, tegafur, floxuridina) i amb flucitosina. 13 de febrer 2023 Alerta de seguretat amb referència 2023023</p>	<p>La brivudina és un anàleg dels nucleòsids inhibidor de la replicació del virus varicel·là-zòster, indicat en el tractament de l'herpes zòster agut en adults immunocompetents.</p> <p>Fa una inhibició irreversible de la dihidropirimidina deshidrogenasa, enzim que regula el metabolisme dels medicaments tipus pirimidina (fluoropirimidines) com la capecitabina o el 5-fluorouracil (5-FU), fet que provoca un augment de la toxicitat de les fluoropirimidines potencialment mortal.</p> <p>Està contraindicada l'administració concomitant de brivudina i fluoropirimidines. Aquestes últimes no es poden administrar mentre duri el tractament amb brivudina, ni durant les 4 setmanes posteriors a la finalització del tractament.</p> <p>Aquesta interacció està àmpliament descrita a la fitxa tècnica i al prospecte dels medicaments que contenen brivudina, i a l'envàs també hi ha una advertència sobre aquest risc.</p> <p>Malgrat l'estratègia informativa per part de l'AEMPS mitjançant diverses notes informatives, el Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV) segueix rebent notificacions de casos per l'administració conjunta de brivudina i 5-fluoropirimidines. Concretament, des de l'última nota informativa s'han notificat 6 nous casos, tots greus i 4 d'ells mortals.</p> <p>S'ha posat a disposició dels professionals sanitaris un document informatiu que inclou una llista de comprovació per al metge prescriptor d'ajuda a la valoració de la idoneïtat del pacient per rebre brivudina i una targeta d'informació per al pacient inclosa a l'envàs del medicament.</p>	<p>L'AEMPS recorda als professionals sanitaris:</p> <p>No s'ha d'administrar brivudina a pacients que hagin rebut recentment o que rebin 5-FU, incloses les preparacions tòpiques, els profàrmacs (capecitabina, tegafur) o una combinació de fàrmacs que continguin aquests principis actius o altres fluoropirimidines o un antifúngic amb flucitosina.</p> <p>Cal esperar un mínim de 4 setmanes des de la finalització de l'ús de la brivudina, per iniciar el tractament amb qualsevol dels medicaments mencionats anteriorment.</p> <p>En cas d'administració accidental de brivudina en pacients que han rebut recentment o que reben fluoropirimidines cal suspendre l'administració dels dos medicaments, i es recomana una hospitalització immediata i mesures de prevenció sistèmica i de la deshidratació. Els símptomes de toxicitat per fluoropirimidines són nàusees, vòmits, diarrea i, en casos greus, estomatitis, mucositis, necròlisi epidèrmica tòxica, neutropènia i depressió de la medul·la òssia.</p> <p>En el moment de la seva dispensació, cal informar i recordar al pacient que ha de llegir les advertències de l'envàs, la targeta d'informació i el prospecte del medicament.</p>
<p>Escopolamina (Escopolamina B. Braun): reaccions adverses per la confusió amb butilescopolamina (Buscapina, Butilescopolamina Aurovitas). 17 d'abril 2023 Alerta de seguretat amb referència 2023045</p>	<p>El SEFV ha rebut cinc casos de reaccions adverses greus relacionats amb l'administració errònia d'escopolamina en lloc de butilescopolamina. Aquesta confusió pot ocasionar un quadre anticolinèrgic (nàusees, vòmits, visió borrosa, confusió, desorientació, pèrdua de memòria i al·lucinacions) provocat per sobredosi d'escopolamina que pot posar en risc la vida del pacient.</p> <p>La butilescopolamina bromur és una sal d'amoni quaternari que no travessa la barrera hematoencefàlica (BHE), que està indicada en els espasmes aguts del tracte</p>	<p>L'AEMPS recomana als professionals sanitaris que posin molta atenció a la possible confusió entre escopolamina i butilescopolamina tant en el moment de la dispensació com en el de l'administració d'aquest medicament.</p> <p>Cal verificar-ne el nom, la dosi, la forma farmacèutica i la indicació; i facilitar la diferenciació entre aquests dos medicaments, que tenen noms similars, en totes les etapes d'utilització.</p> <p>Davant la sospita de sobredosi d'escopolamina cal seguir les</p>

	<p>gastrointestinal, biliar i genitourinari.</p> <p>L'escopolamina hidrobromur, en canvi, és una amina terciària que travessa la BHE, que està indicada com a premedicació en l'anestèsia per reduir la salivació excessiva i les secrecions del tracte respiratori.</p> <p>Malgrat que les indicacions i les dosificacions són molt diferents, la denominació tan semblant d'aquests dos principis actius els fa susceptibles de confusió.</p>	<p>recomanacions del tractament (Fitxa tècnica apartat 4.9: sobredosi).</p>
--	---	---

Altres informacions sobre seguretat ■

Risc d'administració incorrecta de la nitroglicerina en comprimits recoberts sublinguals

Alerta de seguretat 2023005

La nitroglicerina d'administració sublingual està indicada en el tractament de l'angina de pit i en la prevenció del dolor anginos davant l'esforç o altres situacions que el poden desencadenar. Al nostre entorn hi ha disponibles dos medicaments de nitroglicerina sublingual, Cafinitrina® i Solinitrina®. Ambdós medicaments es presenten en forma de comprimits recoberts sublinguals que cal mastegar abans de posar-los sota la llengua, per garantir-ne una velocitat d'absorció i d'inici d'eficàcia adequats.

Per tal d'evitar els riscos derivats d'una administració incorrecta del medicament, es recomana als professionals sanitaris que preguntin als pacients com se'l prenen, que els expliquin que cal mastegar el comprimit de Cafinitrina® abans de posar-lo sota la llengua. Cal recordar als pacients que, si no masteguen primer el comprimit abans de posar-se'l sota la llengua, l'absorció pot ser més lenta i es pot retardar l'inici de l'efecte; i també cal indicar-los que la dissolució més lenta del fàrmac augmenta el temps de contacte amb la mucosa sublingual i pot produir lesions. S'ha afegit un avís a l'Estació Clínica d'Atenció Primària (ECAP), amb les recomanacions d'administració per a aquests medicaments.

©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 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> 