

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 21, núm. 2 · marzo - abril 2023



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

- Complicaciones hemorrágicas en pacientes tratados con tramadol y anticoagulantes orales directos
- Medicamentos a evitar. Actualización 2023
- Comunicaciones sobre riesgos a medicamentos notificados por la AEMPS
- Otras informaciones sobre seguridad

Complicaciones hemorrágicas en pacientes tratados con tramadol y anticoagulantes orales directos ■

Una revisión sistemática, publicada a finales de 2022, concluyó que el uso concomitante de anticoagulantes orales y tramadol aumenta el riesgo de sangrado. El metaanálisis de los cuatro estudios observacionales incluidos en esta revisión revela que la asociación de un anticoagulante oral y tramadol, incrementa más del doble el riesgo de sufrir una hemorragia grave (RR 2,69; IC 95% 1,45-4,96) y supone un riesgo absoluto de hospitalización por este motivo de 1,74 acontecimientos por 100 pacientes expuestos y año. Si bien es cierto que estos resultados se deben principalmente al uso de tramadol con antagonistas de la vitamina K, los autores del estudio sugieren que los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) también verían aumentado este riesgo, cuando se administran conjuntamente con tramadol.¹

Se postulan dos mecanismos de acción para esta interacción: el tramadol inhibe la metabolización del anticoagulante (mecanismo farmacocinético) y también inhibe la recaptación de la serotonina (mecanismo farmacodinámico). En cambio, las pruebas disponibles sobre los ACOD todavía son limitadas. Uno de los estudios incluidos en este metaanálisis se realizó en el Estado español con bases de datos clínicos de Atención primaria. Los autores del trabajo encontraron una asociación entre el uso concomitante de tramadol y algunos ACOD. Concretamente, el uso de tramadol con dabigatrán (OR 2,04, IC 95% 0,74-5,67) y con rivaroxabán (OR 2,24; IC 95% 1,19-4,21) mostraban una tendencia a aumentar el riesgo de hemorragias aunque, en el caso del dabigatrán, no hubo significación estadística.²

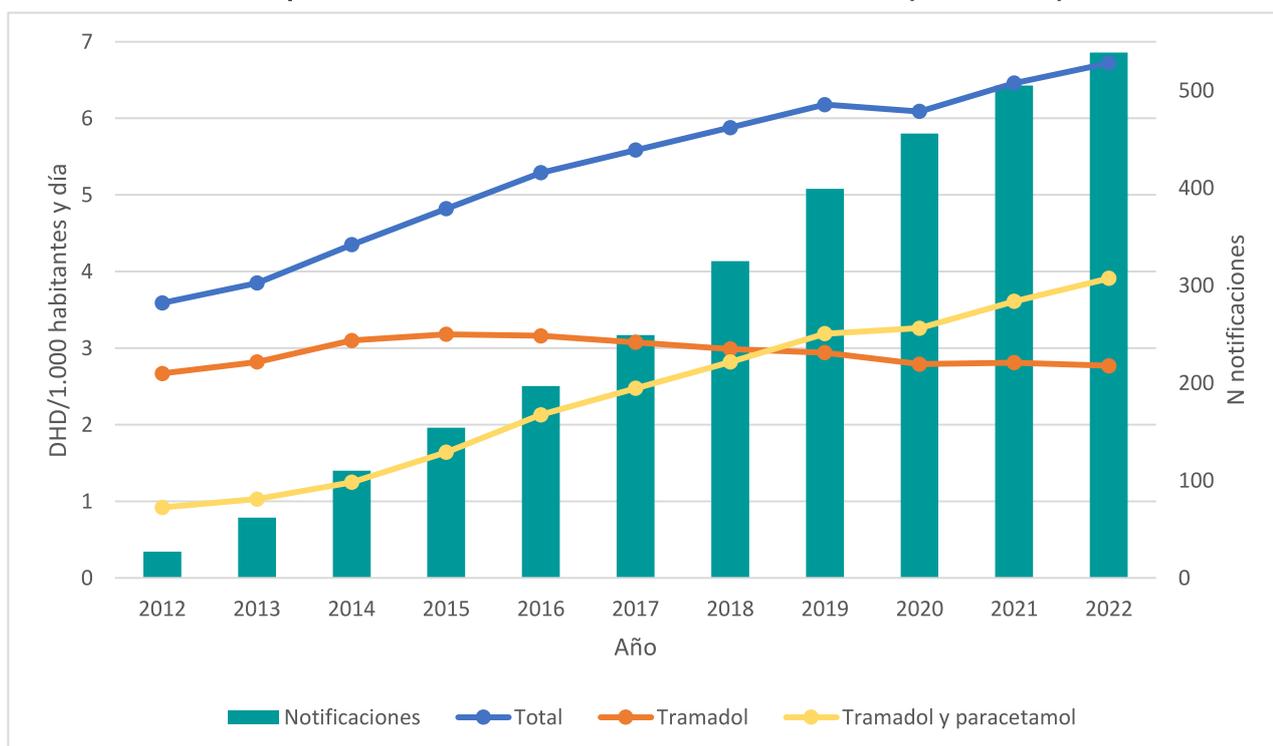
Sobre el uso concomitante de anticoagulantes orales y tramadol, hay que tener en cuenta que en las personas mayores, la confluencia de ciertos factores, entre los cuales destacan una elevada prevalencia de dolor y de fibrilación auricular, pueden favorecer su uso. En este sentido, la Encuesta de salud de Cataluña (ESCA) de 2021 muestra que, en el momento de la entrevista, el 25% de los participantes, mayores de 15 años, declaran que tienen dolor. Esta

proporción aumenta al 50% en los mayores de 75 años.³ Por otra parte, en 2019, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) publicó unas recomendaciones en que se cifra la prevalencia de fibrilación auricular no valvular, en Cataluña, en un 4,4% entre los mayores de 40 años. Esta cifra se incrementa con la edad, hasta llegar al 17% en mayores de 80 años.⁴

El consumo de tramadol en Cataluña, según los datos del Servicio Catalán de la Salud (SCS), se ha casi duplicado en los últimos 10 años, pasando de 3,6 a

6,7 dosis diarias definidas por mil habitantes y día. Este aumento del consumo se correlaciona con un incremento del número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por este fármaco. Durante este período (2012-2022), el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña (CFVC) ha recibido 539 notificaciones de sospechas de RAM en las cuales había una prescripción de tramadol. En 269 casos se consideró que el tramadol era el fármaco sospechoso (figura 1).

Figura 1. Evolución anual de las prescripciones de tramadol en Cataluña y número acumulado de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a este fármaco (2012-2022)



DHD/ 1.000 habitantes y día: Dosis diaria definida para la principal indicación del fármaco, por 1.000 habitantes y día.⁵

En 2016 se autorizaron varias presentaciones de una combinación a dosis fijas de tramadol con dexketoprofeno.

Datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)

A raíz de estos antecedentes, se ha considerado de interés evaluar la información disponible en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), relacionada con el tramadol y los ACOD.

Desde la fecha de comercialización del tramadol hasta el 31 de enero de 2023 se han recibido 418 notificaciones relacionadas con algún acontecimiento hemorrágico grave, en las cuales figura alguna prescripción de este fármaco, independientemente que el fármaco se haya considerado sospechoso de producir la reacción adversa o no. De

éstas, 32 (7,6%) tenían asociada una prescripción de ACOD. En 31 de los 32 casos se consideró que el ACOD era el sospechoso de la reacción. En 12 notificaciones (38,7%) el ACOD compartía la sospecha con otros fármacos que pueden contribuir a la producción de hemorragia. En 4 casos el tramadol también era sospechoso y en dos de estos casos se notificó como una potencial interacción farmacológica con un ACOD.

Los acontecimientos hemorrágicos más frecuentes fueron los del aparato gastrointestinal, tanto del tracto superior como inferior, seguidos de otros tipos de hemorragias (hematuria, hemoptisis, epistaxis, hemorragia vaginal, hematoma retroperitone-

al) y los del sistema nervioso central. Dos casos de hemorragia en que el ACOD era sospechoso tuvieron un desenlace mortal (tabla 1).

En 8 (25%) de las notificaciones se pudieron descartar otras causas que podían explicar el acontecimiento, al margen del fármaco sospechoso.

Tabla 1. Características generales de las notificaciones de sospechas de RAM hemorrágicas graves a ACOD y tramadol, al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)

ACOD	Nº ^a	Media de edad (años)	Mujeres (%)	Mortal (%)	Tramadol sospechoso ^b	Localización de la hemorragia ^c		
						GI (%)	SNC (%)	Otras (%)
Dabigatrán	11	80,4	45,5	1 ^e (9,1)	1 (9,1)	7 (63,6)	2 (18,2)	3 (27,2)
Apixabán ^d	9	83,1	44,4	0	1 (11,1)	7 (77,8)	2 (22,2)	0
Rivaroxabán	8	79,1	62,5	1 ^f (12,5)	2 (25,0)	3(37,5)	1 (12,5)	4 (50,0)
Edoxabán	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: anticoagulantes orales de acción directa | **GI:** gastrointestinal **SNC:** sistema nervioso central | **a:** Notificaciones de Cataluña: dabigatrán 1, apixabán 2, rivaroxabán 3 | **b:** Notificaciones en las cuales el tramadol se consideró sospechoso | **c:** Algunos casos tenían hemorragias en más de una localización | **d:** En un caso se consideró que el fármaco sospechoso de la RAM era el ibrutinib | **e:** Hombre de 76 años con fibrilación auricular. Causa de la muerte: hemoptisis. Aparte de tramadol, tomaba otros fármacos que pueden favorecer acontecimientos hemorrágicos (AAS, pentoxifilina y zolpidem) | **f:** Mujer de 84 años con fibrilación auricular. Causa de la muerte: hemorragia cerebral. Antecedentes de acontecimientos cerebrovasculares. Además de tramadol, tomaba otros fármacos que pueden favorecer acontecimientos hemorrágicos (ácido alendrónico y desvenlafaxina).

El cálculo de la desproporcionalidad (Reporting Odds Ratio)⁶ de la base de datos del SEFV muestra que la probabilidad de que se notifique una sospecha de hemorragia grave por un ACOD es unas 15 veces superior a que ésta se notifique por cualquier otro fármaco (ROR 15,4; IC 95% 14,5-16,3). Esta desproporción es estadísticamente significativa. En cambio, esta probabilidad es muy baja para el tramadol, dado que se notifican muchas otras reacciones adversas diferentes a las hemorragias graves (ROR 0,2; IC 95% 0,2-0,3). De todos modos, si este mismo ejercicio se realiza en el subgrupo de notificaciones en las que hay una prescripción de tramadol, sea o no sospechoso este fármaco, la probabilidad de que se notifique una hemorragia grave, con la sospecha de ser producida por un ACOD, aumenta más del doble (ROR 31,8; IC 95% 18,6-54,1). Aunque esta estimación no permite garantizar ninguna relación de causalidad, puede añadir un nuevo argumento de la existencia de esta interacción farmacológica.

■ Conclusiones

Ante la sospecha de que el uso concomitante de los ACOD y el tramadol aumenta el riesgo de sufrir hemorragias graves, siempre que sea posible se tendría que utilizar el tramadol en pacientes anticoagulados sólo cuando esté estrictamente justificado y optar por otros analgésicos. Dado que esta reacción adversa todavía es poco conocida, es

posible que en muchos casos se haya pasado por alto la potencial interacción farmacológica. Por este motivo le animamos a que notifique cualquier sospecha de sangrado en pacientes que reciben tramadol y ACOD al CFVCAT, mediante la [Tarjeta Amarilla](#).

■ Referencias bibliográficas

- 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 en: <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 en: <http://hdl.handle.net/11351/4058>
- Introduction to DDD indicators. World Health Organization. Disponible en: <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)

Medicamentos a evitar

Actualización 2023 ■

Cada año, la revista *Prescrire* actualiza su revisión de los medicamentos que habría que evitar por presentar una relación beneficio-riesgo desfavorable (ver [BFV vol. 20 núm 4. Julio-septiembre 2022](#)).¹ Como resultado de este análisis periódico, algunos fármacos se añaden a la lista, mientras que otros son eliminados, ya sea porque han sido retirados del mercado o porque hay nuevos datos que hacen que cambie el criterio adoptado anteriormente. Recientemente, se ha publicado la edición 2023 de esta lista. A continuación, se describen los cambios desde la última edición.

En la actualización de 2023² se recomienda evitar el uso de tres fármacos que se han autorizado en Europa, pero que todavía no están comercializados en el Estado español. Son los siguientes:

- La **proteína de cacahuete** (Palforzia®), utilizada para la desensibilización de personas alérgicas a este alimento. No se recomienda el uso porque, aunque en muchos casos puede ser útil para reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones a los cacahuetes, se han detectado **casos graves de reacciones alérgicas**.^{3,4}
- Se recomienda evitar el uso de **roxadustat** (Evrenzo®) para tratar la anemia asociada a la enfermedad renal crónica, dado que se ha observado un aumento del riesgo de sufrir **efectos adversos graves** (sepsis, acontecimientos tromboticos, cardiovasculares y pancreatitis, entre otros), con aumento de la **mortalidad**.^{5,6}
- Tampoco se recomienda utilizar la **tintura de opio** (Dropizol®) en la diarrea aguda en adultos, porque tiene una **eficacia dudosa** y no aporta ninguna ventaja, en comparación con la loperamida.⁷

Por otra parte, en 2020 se retiró de la lista el inhibidor de la tirosina cinasa **nintedanib** (Ofev®, Vargatef®) porque había que evaluar las nuevas indicaciones propuestas en el tratamiento de ciertas fibrosis pulmonares y en la neumopatía intersticial difusa, presente en la esclerodermia sistémica. Los evaluadores **tampoco han encontrado una relación beneficio-riesgo favorable para las nuevas indicaciones**. Por lo tanto, lo vuelven a incorporar a la lista de medicamentos a evitar.^{8,9,10}

Durante 2023, se evaluarán dos principios activos, de los cuales sólo la teriflunomida está actualmente en el mercado español:

- Idebenona (Raxone®), indicada para el tratamiento de las alteraciones visuales, tanto en adultos como en adolescentes afectados de neuropatía óptica hereditaria de Leber.^{11,12}
- Teriflunomida (Aubagio®), utilizada en el tratamiento de la esclerosis múltiple y de la cual se ha ampliado el uso a pacientes pediátricos.^{13,14}

■ Referencias bibliográficas

1. Medicamentos a evitar: actualización *Prescrire* 2022. *Butlletí Farmacovigil Cat.* 2022;20(04). Disponible en: <<https://scientiasalut.gencat.cat/>>
2. Towards better patient care: drugs to avoid in 2023" *Prescrire International* 2023; 32 (245): 50-1 - 50-11. Disponible en: <<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 en: <<https://english.prescrire.org>>
4. Palforzia EPAR: Risk management plan. summary. European Medicines Agency (22/08/2022). Disponible en: <<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 en: <<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 en: <<https://www.aemps.gob.es/>>
7. Dropizal. Comisión de la transparencia. Haute Autorité du Santé (02/06/2021). Disponible en: <<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 en: <<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 en:

<https://www.saludyfarmacos.org>

12. Idebena (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 en: <https://www.aemps.gob.es>

13. Teriflunomide (Aubagio®). Multiple sclerosis: just a metabolite of leflunomide *Prescrire Int.* 2015;24(158):808-12. Disponible en: <https://english.prescrire.org>

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

Comunicaciones sobre riesgos a medicamentos notificadas por la AEMPS ■

Nota informativa (fecha y enlace)	Riesgos	Recomendaciones
Textos completos de estas comunicaciones		
La AEMPS alerta del cambio de denominación de Actocortina para evitar riesgos de errores de medicación. 6 de febrero 2023 Alerta de seguridad con referencia 2023015	La AEMPS informa que "Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable" ha pasado a llamarse "Actocortina 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable". Las dos presentaciones contienen la misma dosis/concentración de principio activo (100 mg de hidrocortisona fosfato sódico equivalen a 74,53 mg de hidrocortisona) y convivirán en el canal farmacéutico hasta que caducan los lotes liberados de Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable. Este cambio responde al proceso de armonización para unificar la expresión de la dosis de estos medicamentos "como base" en lugar de "como sal", y evitar errores de medicación.	Se recomienda a los profesionales sanitarios no administrar dosis más elevadas de Actocortina pensando, erróneamente, que los viales de Actocortina 75 mg en Polvo y Disolvente para Solución inyectable tienen un cuarto menos de concentración que los antiguos viales. Hay que tener presente que estos medicamentos contienen cantidades diferentes de hidrocortisona base y que hay que ajustar la posología según la cantidad de principio activo de cada formulación, tal como se describe en la ficha técnica y en el prospecto de estos medicamentos.
Onasemnogen abeparvovec (▼Zolgensma®): nuevas recomendaciones de control de la función hepática. 13 de febrero 2023 Alerta de seguridad con referencia 2023021	La AEMPS informa sobre la intensificación de las recomendaciones del control de la función hepática antes y durante el tratamiento con onasemnogén abeparvovec y de las nuevas recomendaciones sobre la pauta de reducción de la profilaxis con corticoides en pacientes que reciben este medicamento. Se trata de un medicamento de terapia génica que usa un vector viral sin capacidad replicativa y que está indicado en el tratamiento de la atrofia muscular espinal. La hepatotoxicidad es un riesgo conocido de este medicamento. En general, se manifiesta con una elevación asintomática de las transaminasas, pero puede progresar a una insuficiencia hepática aguda. Recientemente se han notificado dos casos de muerte. En ambos casos se identificó una elevación asintomática de las transaminasas dentro de las dos primeras semanas tras la perfusión del medicamento. En las 5-6 semanas de la perfusión (aproximadamente, 1-2 semanas después de empezar a reducir los corticoides) se iniciaron las manifestaciones clínicas con un rápido deterioro de la función hepática y la muerte de los pacientes a las 6-7 semanas de la perfusión. El mecanismo subyacente podría estar relacionado con una respuesta inmunitaria innata y/o adaptativa al vector viral. Para reducir la respuesta inmunitaria, se recomienda la administración profiláctica de corticoides.	Antes de administrar la perfusión de onasemnogén abeparvovec hay que hacer una determinación de albúmina, fosfatasa alcalina, tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina, y el INR, además de las transaminasas (ALT, AST) y de la bilirrubina total. Después de la perfusión, se recomienda monitorizar la función hepática un mínimo de tres meses, con una periodicidad semanal durante el primer mes y durante el periodo de reducción gradual de los corticoides, seguido de controles cada dos semanas durante otro mes. Los corticoides no se tienen que reducir hasta que los niveles de ALT y AST sean inferiores a 2 veces el límite superior de la normalidad y que los otros parámetros de función hepática se normalicen (por ejemplo, bilirrubina total). Habrà que valorar inmediatamente a los pacientes que presenten signos o síntomas que sugieran una disfunción hepática. En caso de una falta de respuesta adecuada a los corticoides, se recomienda consultar un gastroenterólogo o hepatólogo pediátrico y valorar el ajuste del régimen de corticoides. Hay que informar a los cuidadores sobre el riesgo de daño hepático grave y la necesidad de un control periódico de la función hepática. Para facilitar este control se dispone de un material de prevención de riesgos dirigido a los cuidadores.

<p>Brivudina (Nervinex® i Brivudina Aristo®): recordatorio de interacción potencialmente mortal con antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas (capecitabina, 5-fluorouracilo, tegafur y floxuridina) y con flucitosina. 20 de febrero 2023 Alerta de seguridad con referencia 2023023</p>	<p>La brivudina es un análogo de los nucleósidos inhibidor de la replicación del virus varicela-zóster, indicado en el tratamiento del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes.</p> <p>Hace una inhibición irreversible de la dihidropirimidina deshidrogenasa, enzima que regula el metabolismo de los medicamentos tipo pirimidina (fluoropirimidinas) como la capecitabina o el 5-fluorouracil (5-FU), hecho que provoca un aumento de la toxicidad de las fluoropirimidinas potencialmente mortal.</p> <p>Está contraindicada la administración concomitante de brivudina y fluoropirimidinas. Estas últimas no se pueden administrar mientras dure el tratamiento con brivudina, ni durante las 4 semanas posteriores a la finalización del tratamiento.</p> <p>Esta interacción está ampliamente descrita a la ficha técnica y en el prospecto de los medicamentos que contienen brivudina, y en el envase también hay una advertencia sobre este riesgo.</p> <p>A pesar de la estrategia informativa por parte de la AEMPS mediante varias notas informativas, el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) sigue recibiendo notificaciones de casos por la administración conjunta de brivudina y 5-fluoropirimidinas. Concretamente, desde la última nota informativa se han notificado 6 nuevos casos, todos graves y 4 de ellos mortales.</p> <p>Se ha puesto a disposición de los profesionales sanitarios un documento informativo que incluye una lista de comprobación para el médico prescriptor de ayuda a la valoración de la idoneidad del paciente para recibir brivudina y una tarjeta de información para el paciente incluida en el envase del medicamento.</p>	<p>La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios:</p> <p>No se tiene que administrar brivudina a pacientes que hayan recibido recientemente o que reciban 5-FU, incluidas las preparaciones tópicas, los profármacos (capecitabina y tegafur) o una combinación de fármacos que contenga estos principios activos u otras fluoropirimidinas o un antifúngico con flucitosina.</p> <p>Hay que esperar un mínimo de 4 semanas desde la finalización del uso de la brivudina, para iniciar el tratamiento con cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente.</p> <p>En caso de administración accidental de brivudina en pacientes que han recibido recientemente o que reciben fluoropirimidinas hay que suspender la administración de los dos medicamentos, y se recomienda una hospitalización inmediata y medidas de prevención sistémica y de la deshidratación. Los síntomas de toxicidad por fluoropirimidinas son náuseas, vómitos, diarrea y, en casos graves, estomatitis, mucositis, necrólisis epidérmica tóxica, neutropenia y depresión de la médula ósea.</p> <p>En el momento de su dispensación, hace falta informar y recordar al paciente que tiene que leer las advertencias del envase, la tarjeta de información y el prospecto del medicamento.</p>
<p>Escopolamina (Escopolamina B. Braun): reacciones adversas por la confusión con butilescopolamina (Buscapina, Butilescopolamina Aurovitas). 17 de abril 2023 Alerta de seguridad con referencia 2023045</p>	<p>El SEFV ha recibido cinco casos de reacciones adversas graves relacionados con la administración errónea de escopolamina en lugar de butilescopolamina. Esta confusión puede ocasionar un cuadro anticolinérgico (náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, pérdida de memoria y alucinaciones) provocado por sobredosis de escopolamina que puede poner en riesgo la vida del paciente.</p> <p>La butilescopolamina bromuro es una sal de amonio cuaternario que no atraviesa la barrera hematoencefálica (BHE), que está indicada en los espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario.</p> <p>La escopolamina hidrobromuro, en cambio, es una amina terciaria que atraviesa la BHE, que está indicada como premedicación en la anestesia para reducir la salivación excesiva y las secreciones del tracto respiratorio.</p>	<p>La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que presten mucha atención a la posible confusión entre escopolamina y butilescopolamina tanto en el momento de la dispensación como en el de la administración de este medicamento.</p> <p>Hay que verificar el nombre, la dosis, la forma farmacéutica y la indicación; y facilitar la diferenciación entre estos dos medicamentos, que tienen nombres similares, en todas las etapas de utilización.</p> <p>Ante la sospecha de sobredosis de escopolamina hay que seguir las recomendaciones del tratamiento (Ficha técnica, apartado 4.9: sobredosis).</p>

	Aunque las indicaciones y las dosificaciones son muy diferentes, la denominación tan parecida de estos dos principios activos los hace susceptibles de confusión.	
--	---	--

Otras informaciones sobre seguridad ■

Riesgo de administración incorrecta de la nitroglicerina en comprimidos recubiertos sublinguales

Alerta de seguridad 2023005

La nitroglicerina de administración sublingual está indicada en el tratamiento de la angina de pecho y en la prevención del dolor anginoso ante el esfuerzo u otras situaciones que lo pueden desencadenar. En nuestro entorno hay disponibles dos medicamentos de nitroglicerina sublingual, Cafinitrina® y Solinitrina®. Ambos medicamentos se presentan en forma de comprimidos recubiertos sublinguales que hay que masticar antes de ponerlos bajo la lengua, para garantizar una velocidad de absorción y de inicio de eficacia adecuados.

Con el fin de evitar los riesgos derivados de una administración incorrecta del medicamento, se recomienda a los profesionales sanitarios que pregunten a los pacientes cómo se lo toman, que les expliquen que hay que masticar el comprimido de Cafinitrina antes de ponerlo bajo la lengua. Hay que recordar a los pacientes que, si no mastican primero el comprimido antes de ponérselo bajo la lengua, la absorción puede ser más lenta y se puede retrasar el inicio del efecto; y también hay que indicarles que la disolución más lenta del fármaco aumenta el tiempo de contacto con la mucosa sublingual y puede producir lesiones. Se ha añadido un aviso a la Estación Clínica de Atención Primaria (ECAP), con las recomendaciones de administración para estos medicamentos.

©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 y Neus Rams

Conflicto d'interés: Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

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

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

La reproducción total o parcial de esta publicación, se debe solicitar a la Secretaria Técnica, 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> 