

# Butlletí de Farmacovigilància

Núm. 15 febrer de 2006



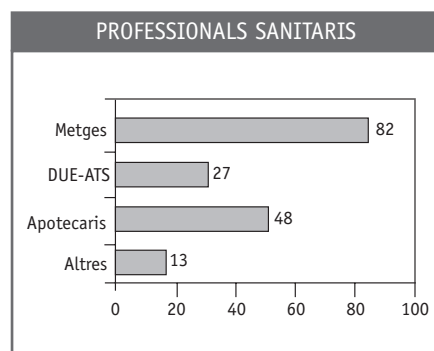
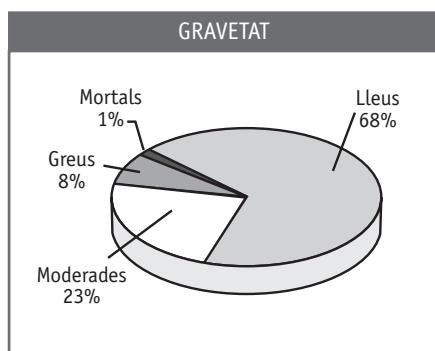
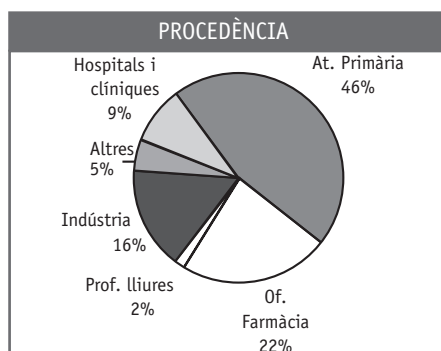
**CENTRE DE FARMACOVIGILÀNCIA  
DE LES ILLES BALEARS**



## RESUM DE LES NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CENTRE DE FARMACOVIGILÀNCIA DURANT EL 2005

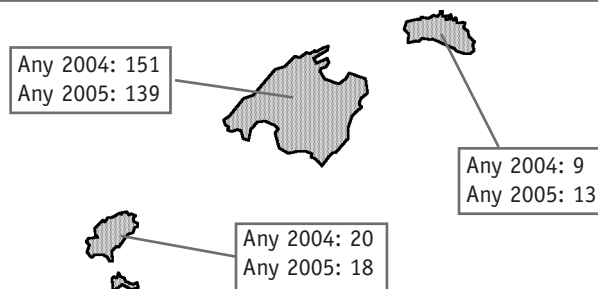
El Centre de Farmacovigilància de Balears va rebre durant el 2005 un total de 181 notificacions de sospita de reacció adversa a medicaments (RAM), de las quals se'n varen poder codificar i avaluar 170 per disposar de totes les dades necessàries.

D'altra banda, 143 de les notificacions han estat enviades com a targeta groga i 27 en format CIOMS (indústria farmacèutica). A continuació se pot observar un resum de les principals dades obtingudes.



GRUPS TERAPÈUTICS	Núm. fàrmacs	%
J.- Antiinfecciosos via general (de les quals 40 són vacunes)	61	35,9
N.- S.N.C.	34	20,0
B.- Sang i òrgans hematopoètics	16	9,4
M.- Aparell locomotor	12	7,1
C.- Aparell cardiovascular	9	5,3
V.- Varis	9	5,3
G.- Preparats genitourinaris i horm. sexuals	7	4,1
A.- Aparell digestiu	6	3,5
R.- Aparell respiratori	5	2,8
L.- Antineoplàsics	3	1,8
S.- Òrgans dels sentits	3	1,8
H.- Preparats hormonals	2	1,2
D.- Dermatològics	2	1,2
P.- Antiparasitàris	1	0,6

### NOTIFICACIONS PER ILLES 2004 - 2005



ÒRGANS / SISTEMES AFECTATS	Núm. RAM	%
- Tras. Generals	49	17,9
- Tras. SNC i perifèrics	31	11,3
- Tras. Pell i annexos	29	10,6
- Tras. Psiquiàtrics	29	10,6
- Tras. Sist. gastrointestinal	28	10,2
- Tras. Zona aplicació	17	6,2
- Tras. Nutrició i metabolisme	14	5,1
- Tras. Plaquetes	13	4,7
- Tras. SN Autònom	13	4,7
- Tras. Ap. Respiratori	8	2,9
- Tras. Sist. Múscul-Esquelètic	7	2,5
- Tras. Visió	7	2,5
- Tras. Vasculars (extracardíacs)	6	2,2
- Tras. Ritme	5	1,8
- Tras. Fetge i vies biliars	3	1,1
- Tras. Leucòcits i sist. reticul-endotelial	3	1,1
- Tras. Ap. Urinari	2	0,7
- Tras. Cardiovasculars	2	0,7
- Tras. Hematies	2	0,7
- Tras. Reproductius de la dona	2	0,7
- Tras. Sist. Endocrí	2	0,7
- Tras. Audició i vestibulars	1	0,4
- Tras. Mio/Endo/Peric. i vàlvules	1	0,4

### Sospita de RAMs notificades a les Balears, no descrites prèviament.

Reacció Adversa	Principi actiu
Tremolor	Mebeverina
Alteració de la parla	Tibolona
Linfopènia	Voriconazol
Psicosi	Pioglitazona
Púrpura	Itraconazol i nitrofurantol
Sordesa	Proguanil/Atovacuona
Pèrdua de pes	Gemfibrozil
Embolisme pulmonar	Donepezil
Despreniment de retina	Levonorgestrel impl.
Hematemèsi	Tramadol
Tremolor/insomni	Ketoconazol tòpic

SUMARI	
1. RESUM DE LES NOTIFICACIONS REBUDES EN EL CENTRE DE FARMACOVIGILÀNCIA DURANT EL 2005	1
2. COMUNICACIONS DE RISC 2005	2
3. VI JORNADES DE FARMACOVIGILÀNCIA. MADRID 30 I 31 DE MARÇ DE 2006	7

**NOTA INFORMATIVA 2005/01**  
(19/01/2005)  
**SUSPENSIÓ DE COMERCIALIZACIÓ DE**  
**L'ANTIPSIÒTIC**  
**MELERIL® (TIORIDAZINA)**

L'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) acceptà la sol·licitud de suspensió de comercialització de Tioridazina (Meleril®), que el laboratori Novartis Farmacèutica presentà, per risc d'aparició de reaccions adverses cardíques.

Dita suspensió es realitzarà simultàniament en tots els països europeus en els quals es troba disponible. L'anul·lació de l'autorització de comercialització es farà efectiva el 30 de juny de 2005.

Nota completa en:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /  
Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

**NOTA INFORMATIVA 2005/02**  
(27/01/2005)  
**GALANTAMINA (REMINYL®):**  
**INCREMENT DE LA MORTALITAT EN PACIENTS AMB**  
**DETERIORAMENT COGNITIU LLEU. DADES PRELIMI-**  
**NARS DE DOS ASSAIGS CLÍNICS**

**G**alantamina (Reminyl®): increment de la mortalitat en pacients amb deteriorament cognitiu lleu. Dades preliminars de dos assaigs clínics.

A la vista dels resultats de dos assaigs clínics de 24 mesos de durada i amb 1026 pacients, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) fa les recomanacions següents:

Reminyl® (galantamina) no està autoritzada per al seu ús en pacients amb deteriorament cognitiu o altres alteracions cognitives diferents a la demència de tipus Alzheimer, per la qual cosa no ha de ser utilitzat com a tractament en aquest tipus de pacients.

- L'ús de galantamina en pacients amb demència tipus Alzheimer ha de realitzar-se d'acord a les condicions establertes en la fitxa tècnica.

- Si l'eficàcia és incerta o el pacient empitjora es recomana suspendre el tractament.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció / Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

**NOTA INFORMATIVA 2005/03**  
(07/02/2005)  
**POSSIBLE CONFUSIÓ**  
**EN EL CANVI**  
**D'UNA INSULINA RÀPIDA HUMANA**  
**(ACTRAPID®, HUMULINA®, HUMAPLUS®)**  
**PER UN ANÀLEG D'INSULINA RÀPIDA**  
**(NOVORAPID®, HUMALOG®)**

**M**itjançant una comunicació de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, es va tenir coneixement de varis casos d'errors de medicació ocasionats pel canvi d'una insulina ràpida humana a un anàleg d'insulina ràpida (insulina asparta), amb conseqüències importants i lesives per als pacients, ja que ambdós medicaments **NO SÓN TERAPÈUTICAMENT EQUIVALENTS**.

Els anàlegs d'insulina d'acció ràpida (insulina asparta o insulina lispro) tenen un inici més ràpid i una menor durada d'acció.

Es recorda que:

. La dosi d'un anàleg d'insulina ràpida (insulina asparta o insulina lispro) **NO és equipotent** amb la dosi d'insulina ràpida (regular) humana, ni amb altres insulines.

. La insulina ràpida humana **NO és equivalent** a l'anàleg d'insulina ràpida per la qual cosa no es pot substituir un per l'altre sense ajustar correctament la nova pauta de dosificació.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /  
Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

**NOTA INFORMATIVA 2005/04**  
(11/02/2005)  
**HEPATITIS INDUÏDA PEL TRACTAMENT  
COMBINAT DE RIFAMPICINA AMB  
SAQUINAVIR/RITONAVIR: DADES  
PROCEDENTS D'UN ASSAIG CLÍNIC**

**A**tenor dels resultats d'un assaig clínic en 28 voluntaris sans, durant 28 dies, ha hagut de ser suspès degut a reaccions d'hepatotoxicitat en 11 dels pacients, que sofriren un augment dels nivells de transaminasa.

L'AEMPS va considerar necessari recomanar als professionals sanitaris **evitar en tot el possible l'associació de rifampicina amb saquinavir/ritonavir a causa del risc de toxicitat hepàtica aguda.**

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)  
(alertas/ Med.Usó humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)  
(activitats i programes de prevenció /  
Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

**NOTA INFORMATIVA 2005/05**  
(18/02/2005)  
**ANTIINFLAMATORIS INHIBIDORS  
SELECTIUS DE LA COX-2 I RISC  
CARDIOVASCULAR: NOVES RESTRICCIONS D'ÚS**

**L'**Agència Europea de Medicaments (EMA) va iniciar un procés de revisió (arbitratge) obert per avaluar els riscos cardiovasculars d'aquest grup d'anti-inflamatoris. El Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP), màxim òrgan científic de l'EMA per a medicaments d'ús humà, va analitzar tota la informació disponible presentada per les companyies farmacèutiques afectades, així com els informes d'avaluació de diversos experts, i varen considerar que les dades disponibles mostraven amb claredat que aquest grup de medicaments augmenta el risc que apareguin diversos trastorns cardiovasculars, i varen suggerir, a més a més, una relació amb la dosi i la durada del tractament. Per altra banda, els resultats d'assaigs clínics controlats mostren una associació entre aquest grup d'antiinflamatoris i un increment del risc d'esdeveniments trombòtics (infart agut de miocardi, accident cerebrovascular) en relació a placebo i a antiinflamatoris no esteroides.

Tot allò ha dut a prendre una sèrie de mesures reguladores.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)  
(alertas/ Med.Usó humano / Seguridad)  
[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)  
(activitats i programes de prevenció /  
Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

**NOTA INFORMATIVA 2005/06**  
(02/03/2005)  
**ADMINISTRACIÓ DE DIDANOSINA I  
TENOFVIR: NOVES DADES D'EFICÀCIA I  
SEGURETAT DESACONSELLEN EL SEU ÚS  
CONCOMITANT**

**D**ades procedents de diversos estudis han dut a elaborar les següents recomanacions sobre administració concomitant de didanosina (Videx®) i tenofovir disoproxil fumarato (Viread®).

No es recomana l'administració concomitant de didanosina i tenofovir DF, especialment en pacients adults infectats pel virus VIH-1 amb elevada càrrega viral basal i un baix recompte de cèl·lules CD4, que no havien rebut tractament previ antiretroviral (pacients *naïve*).

En cas de considerar-se aquesta combinació estrictament necessària, els pacients han de ser vigilats acuradament per avaluar l'eficàcia i l'aparició de reaccions adverses relacionades amb didanosina.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)  
(alertas/ Med.Usó humano / Seguridad)  
[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)  
(activitats i programes de prevenció /  
Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

**NOTA INFORMATIVA 2005/07**  
(05/04/2005)  
**ELIDEL® (PIMECROLIMUS) I PROTOPIC®  
(TACROLIMUS) I RISC DE TUMORS**

**E**l dia 10 de març de 2005 la *Food and Drugs Administration* (l'Agència de Medicaments dels Estats Units) expressava la seva preocupació per la possible associació de l'ús de dos productes per al

tractament de la dermatitis atòpica, Protopic® (tracolumus) i Elidel® (pimecrolimus), amb l'aparició de tumors de divers origen, però fonamentalment de tipus limfàtic, anunciant la inclusió d'una advertència sobre aquest risc en les fitxes tècniques d'ambdós medicaments.

En tractar-se de medicaments autoritzats per procediments europeus de registre, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), va sol·licitar als experts europeus, que avaluen la seguretat d'ambdós productes, un informe sobre les dades disponibles i les possibles accions reguladores que serien necessàries.

L'AEMPS, a l'espera de dita informació, recomana seguir les pautes d'actuació següents:

Protopic® està indicat per al tractament de la dermatitis atòpica moderada o greu en adults i en nins a partir dels dos anys d'edat (en aquest cas només la pomada al 0,03%) que no responen adequadament o que són intolerants a les teràpies convencionals (corticoides tòpics). En cap cas ha d'utilitzar-se com a primera línia de tractament.

Elidel® té actualment reconegudes unes indicacions més àmplies (pacients amb dermatitis atòpica -èczema- lleu a moderada de 2 o més anys d'edat, per al tractament a curt termini dels signes i símptomes o el tractament intermitent a llarg termini per prevenir l'aparició de brots), però fins que finalitzi l'avaluació en curs, pot ser prudent utilitzar-lo en les mateixes condicions que Protopic®.

Ambdós productes han de ser administrats durant períodes curts de temps i de forma intermitent, utilitzant les dosis mínimes necessàries per controlar la simptomatologia del pacient.

No ha d'utilitzar-se en pacients immunocompromesos, ni en menors de 2 anys.

Els professionals sanitaris hauran de valorar la conveniència de disposar de confirmació diagnòstica de la dermatitis atòpica abans de l'inici del tractament amb pimecrolimus o tacrolimus.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/08

(25/04/2005)

#### RISCS DE L'ÚS D'HORMONA DE CREIXEMENT EN PERSONES SANES I PAS A "ÚS HOSPITALARI"

**A** instàncies del Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris vol fer pública la seva preocupació per l'ús abusiu de l'hormona del creixement en persones sanes per a fins no autoritzats i potencialment perjudicials per a la seva salut.

Per això, a l'objecte de millorar el seu control i seguretat d'ús, l'AEMPS *ha decidit alterar el règim d'autorització de les especialitats farmacèutiques amb hormona de creixement, consistent en la qualificació d'aquesta com a medicament d'ús hospitalari.*

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /  
Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/09

(26/04/2005)

#### L'ÚS DE MEDICAMENTS INHIBIDORS SELECTIUS DE LA RECAPTACIÓ DE SEROTONINA (ISRS) I ALTRES ANTIDEPRESSIUS EN NINS I ADOLESCENTS (actualització de les notes informatives 2004/06 i 2004/14 de juny i desembre de 2004)

**L'**Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) comunica que el passat 19 d'abril va finalitzar la revisió realitzada pel Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de medicaments (EMA) sobre el balanç benefici-risc de l'ús dels inhibidors selectius de la recaptació de serotonina (ISRS) i altres antidepressius en nins i adolescents. Els antidepressius que s'han inclòs en la revisió són els següents: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, mianserina, mirtazapina, reboxetina i venlafaxina. A Espanya es troben comercialitzats amb diversos noms.

**Les conclusions finals del CHMP són les següents:**

- En els assaigs clínics controlats s'ha observat que el comportament suïcida (intent de suïcidi i ideació suïcida) i d'hostilitat (fonamentalment comportament agressiu) ocorre amb major freqüència en el grup de nins i adolescents tractats amb aquests antidepressius que en el grup dels qui reberen placebo.

- Aquests antidepressius no han d'utilitzar-se en nins i adolescents, excepte en les indicacions terapèutiques específicament autoritzades per a cada antidepressiu en dit grup de pacients.

- En els casos aïllats en els quals, basat en una necessitat clínica individual, el metge prengué la decisió d'establir un tractament per a la depressió o ansietat en nins o adolescents amb aquests antidepressius, haurà de realitzar-se un seguiment estret davant la possible aparició de comportament suïcida, autolesió o hostilitat, especialment durant el començament del tractament.

- El tractament no s'ha d'interrompre per part del pacient o dels familiars sense consultar abans amb el metge, a causa del risc d'aparició de símptomes de retirada (entre aquests, alteracions de la son, ansietat i sensació de mareig). Quan s'interrompi el tractament, la dosi ha de reduir-se de manera gradual durant varies setmanes o mesos.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/10

(16/05/2005)

**CORTICOSTEROIDES AMB VITAMINES DEL GRUP B PER A L'ADMINISTRACIÓ PARENTERAL: MODIFICACIÓ DE LES CONDICIONS D'AUTORITZACIÓ**

**A**mb motiu d'haver-se notificat alguns casos greus de trastorns ossis (necrosi avascular de cap de fêmur) relacionats amb tractaments prolongats amb associacions de corticosteroides i vitamines del grup B administrats per via parenteral (INZITAN® i NEURODAVUR PLUS®), el Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà (CSMH) de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha procedit a reavaluar la relació benefici-risc d'aquests productes, i ha conclòs que aquest balanç és favorable

únicament quan el seu ús es limita al tractament de **processos aguts** durant **períodes curts** (6 dies de durada) i no ha de reiniciar-se el tractament fins que hagin transcorregut, com a mínim, 6 mesos.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/11

(23/05/2005)

**SUSPENSIÓ DE COMERCIALIZACIÓ DE VERALIPRIDA (AGREAL®) (EFFECTIVA EL 15 DE JUNY DE 2005)**

**E**l 15 de juny de 2005 se suspendrà la comercialització d'Agreal® (veraliprida), indicat per al tractament dels sufocacions (crisis vasomotores) i de les manifestacions psicofuncionals de la menopausa confirmada.

Aquesta mesura respon al fet d'haver-se conegut alguns casos en els quals s'han presentat reaccions adverses, com depressió, ansietat i trastorns de la mobilitat, com rigidesa, tremolors o moviments involuntaris en pacients en tractament o després de la seva interrupció.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/12

(30/06/2005)

**ANTIINFLAMATORIS INHIBIDORS SELECTIUS DE LA COX-2: RISC CARDIOVASCULAR (ACTUALITZACIÓ DE LA NOTA INFORMATIVA 2005/05 DE FEBRER DE 2005)**

**L'**Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) comunica que l'Agència Europea de medicaments (EMA) ha fet públic el

resultat final del procediment de revisió (arbitratge) que pretenia avaluar el balanç benefici/risc de l'ús dels antiinflamatoris inhibidors selectius de la COX-2. Els antiinflamatoris comercialitzats a Espanya que s'han inclòs en la revisió són: celecoxib, etoricoxib i parecoxib.

**Les conclusions finals del CHMP** són les següents:

Les dades revisades indiquen que existeix un risc incrementat de reaccions adverses cardiovasculars (infart agut de miocardi, accident cerebrovascular) associat a l'ús d'aquest tipus d'antiinflamatoris, el qual s'incrementa amb la dosi i la durada del tractament.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/13

(29/06/2005)

#### CARISOPRODOL (MIO-RELAX<sup>®</sup>, RELAXIBYS<sup>®</sup>): RISC D'ABÚS I DEPENDÈNCIA

**A**mb motiu de la notificació de varis casos d'abús i dependència associats a l'ús de carisoprodol, el Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà ha procedit a reavaluar el balanç benefici/risc en les seves indicacions actuals.

Les dades disponibles indiquen que existeix un potencial d'abús i dependència associat a carisoprodol, havent-se produït casos de síndrome de retirada després dels tractaments prolongats, en els quals s'utilitzaven dosis elevades.

La durada del tractament amb carisoprodol ha de ser la mínima necessària per al control de la simptomatologia del pacient, i no ha de ser superior a quinze dies.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/14 (01/07/2005)

#### PROHIBICIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS AMB PRODUCTES ANOREXÍGENS I ESTIMULANTS DEL SISTEMA NERVIÓS CENTRAL: BENFLUOREX, PROLIN- TANO, PEMOLINA, FENILPROPANOLAMINA I TIRATRICOL

**E**s recorda la prohibició de l'ús d'aquests principis actius (benfluorex, pemolina, prolintano, fenilpropanolamina i tiratricol) com anorexígens en fórmules magistrals o en preparats oficials a Espanya.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/15

(08/09/2005)

#### RECOMANACIONS PER A LA RETIRADA DEL TRACTAMENT AMB AGREAL<sup>®</sup> (VERALIPRIDA)

(continuació de la nota informativa 2005/11)

**D**esprés de concloure el Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà de l'AEMPS que el seu balanç benefici/risc resultava desfavorable en les indicacions autoritzades (tractament de les sufocacions i de les manifestacions psicofuncionals de la menopausa confirmada), el medicament Agreal<sup>®</sup> ja no podrà ser dispensat en les oficines de farmàcia.

Les orientacions per als professionals sanitaris es troben en la nota completa.

Nota completa a:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

### NOTA INFORMATIVA 2005/16

(20/09/2005)

#### SUSPENSIÓ CAUTELAR DE L'AUTORITZACIÓ DE COMERCIALIZACIÓ D'HEXAVAC<sup>®</sup> (VACUNA HEXAVALENT)

**L'**Agència Europea de Medicaments (EMA) a través de seu comitè científic (Comitè de Medicaments d'Ús Humà: CHMP) ha acordat, com a mesura de

precaució, suspendre l'autorització de comercialització d'Hexavac® (vacuna hexavalent), per falta d'immunogenicitat a llarg termini enfront de l'hepatitis B d'aquesta vacuna. Hexavac® no es troba actualment comercialitzat a Espanya, encara que ho va estar entre febrer de 2001 i desembre de 2003.

Es recomana als nins vacunats amb Hexavac®, en els quals no s'ha completat la pauta de vacunació, que completin dita pauta amb una vacuna pentavalent i una d'hepatitis B, o bé amb una altra vacuna hexavalent.

Hexavac® no s'ha utilitzat en programes de vacunació del sistema sanitari públic.

Qualsevol dubte respecte a la vacunació amb Hexavac® ha de ser consultada amb el pediatra.

Nota completa a:

[www.aged.es](http://www.aged.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

NOTA INFORMATIVA 2005/17

(08/11/2005)

BISFOSFONATS D'ADMINISTRACIÓ  
PARENTERAL I OSTEONECROSI DEL MAXILAR

S'han comunicat casos en els quals els pacients tractats amb aquests medicaments han desenvolupat una alteració en l'os de la mandíbula, denominada osteonecrosi del maxilar (mandíbula). Aquesta alteració és poc freqüent i pot aparèixer en pacients oncològics encara que no estiguin tractats amb bisfosfonats.

Mentre que es realitzen estudis específics per conèixer si la probabilitat d'aparició d'osteonecrosi del maxilar està augmentada en pacients tractats amb aquests medicaments, s'han elaborat algunes recomanacions.

Nota completa a:

[www.aged.es](http://www.aged.es)

(alertas/ Med.Uso humano / Seguridad)

[www.portalsalut.caib.es](http://www.portalsalut.caib.es)

(activitats i programes de prevenció /

Farmacovigilància / comunicació de riscos / 2005)

VI JORNADAS DE FARMACOVIGILÀNCIA



VI JORNADAS DE  
FARMACOVIGILANCIA

MADRID 30 Y 31 DE MARZO

2006

“HACIA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO”

Inscripcions: [www.jfv2006.com](http://www.jfv2006.com)

## QUAN NOTIFICAR?

### • Nous fàrmacs

(comercialitzats fa menys de 5 anys):

- Tota sospita de reacció adversa

### • Tots els fàrmacs:

- Reaccions no descrites prèviament
- Reaccions conegudes greus
- Situacions especials:
  - Embaràs
  - Pediatria
  - Persones grans
  - Insuficiència renal
  - Hepatopatia

## COM NOTIFICAR?

- *Per correu:* TARGETA GROGA

- *Per fax* 971 17 69 66

- *Per telèfon* 971 17 69 68

- *Per E-mail:* [fvigilan@dgfarmacia.caib.es](mailto:fvigilan@dgfarmacia.caib.es)

**Redacció:** Beatriz Díaz i Francisco Nogareda

Els articles i les notes publicades en el Butlletí de Farmacovigilància no poden ser utilitzats per a anuncis, publicitat o altra promoció de vendes, ni poden ser reproduïts sense permís escrit.

**Nota de redacció:** En el cas que desitgi rebre la informació de manera regular en castellà, ho pot comunicar al Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears.



**Govern  
de les Illes Balears**

Conselleria  
de Salut i Consum

Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears

C/ Cecili Metel, 18 - 07003 Palma - Telefon: 971 17 69 68 - Fax: 971 17 69 66