



relacionadas con la retención de líquidos, incluidos el aumento de peso y la insuficiencia cardíaca, en todos los pacientes y particularmente en aquellos que reciben terapia en combinación con sulfonilurea, aquellos con riesgo de insuficiencia cardíaca y aquellos con reserva cardíaca reducida. El tratamiento con rosiglitazona debe interrumpirse si se produce un deterioro de la función cardíaca.

Riesgo cardíaco asociado a rosiglitazona: comunicación de la AEMPS sobre datos recientemente publicados. Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/08, 24-05-2007. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona.htm>

F. RESTRICCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS SOBRE TELITROMICINA

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha efectuado una revisión de la seguridad y eficacia de telitromicina:

- En 2006, tras las notificaciones de daño hepático grave, se incorporó en la ficha técnica información a este respecto: advertencia sobre reacciones hepáticas graves y contraindicación en pacientes con historia previa de alteraciones hepáticas.
- En marzo de 2007, concluye que la eficacia de telitromicina está demostrada en sus indicaciones aprobadas pero que su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos que pueden ser graves: empeoramiento de la miastenia gravis (puede llegar a amenazar la vida), pérdida transitoria de la conciencia y alteraciones temporales de la visión.

Medidas adoptadas por la AEMPS:

- En el tratamiento de bronquitis, sinusitis y faringitis/amigdalitis, se restringe el uso de telitromicina a únicamente aquellas infecciones causadas por cepas bacterianas para las que se sospecha o se ha demostrado que son resistentes a antibióticos macrólidos o betalactámicos, o a pacientes que no pueden ser tratados con estos antibióticos.
- En el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad no se introducen restricciones.
- Telitromicina está contraindicada en pacientes diagnosticados de miastenia gravis.
- Se refuerzan las advertencias sobre pérdida de conciencia transitoria y efectos sobre la visión en el prospecto.

Restricciones de uso y advertencias sobre telitromicina (KeteK®). Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/04, 30-03-2007. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/telitromicina-abril07.htm>

G. BLOQUEANTES ALFA-1-ADRENÉRGICOS Y CIRUGÍA DE CATARATAS

En algunos pacientes sometidos a cirugía de cataratas mediante facoemulsificación y que reciben tratamiento o han sido tratados previamente con bloqueantes alfa-1-adrenérgicos (tamsulosina,

alfuzosina, doxazosina, prazosina y terazosina), se ha observado un síndrome quirúrgico denominado "Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)" compuesto por tres síntomas: a) Iris flácido que se ondula en respuesta a las corrientes de irrigación intraoperatorias; b) miosis intraoperatoria progresiva; c) potencial prolapso del iris hacia las incisiones de facoemulsificación. Las principales consecuencias de este síndrome son complicaciones de la cirugía y posible compromiso de la mejora visual obtenida con la misma.

Estos fármacos se utilizan principalmente en el tratamiento de los síntomas asociados a la hiperplasia benigna de próstata, y doxazosina, prazosina y terazosina además están indicados en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Según un estudio publicado, este síndrome se ha presentado en el 63% de los pacientes en tratamiento actual con tamsulosina y en algunos que recibieron tratamiento en el pasado, mientras que para otros bloqueantes alfa-1-adrenérgicos sólo se han notificado casos aislados con el tratamiento actual o pasado.

La AEMPS, mientras se dispone de nuevos resultados, realiza las siguientes recomendaciones:

1. Suspender el tratamiento con bloqueantes alfa-1-adrenérgicos al menos 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas. Se pueden reintroducir inmediatamente tras la cirugía.
2. Incluir en el estudio preoperatorio o preanestésico del paciente preguntas en relación al tratamiento con este tipo de fármacos.
3. No se recomienda iniciar el tratamiento con este tipo de fármacos en pacientes con planificación para cirugía de cataratas.

Bloqueantes alfa-1-adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS). Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/01, 23-01-2007. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/bloqueantes-alfa1.htm>

INVITACIÓN A PARTICIPAR EN HIDRA

Todo aquel que desee participar o aportar sugerencias de contenido puede ponerse en contacto a través de la dirección de correo electrónico hidra@gva.es. Asimismo, cualquier comentario o réplica acerca de los contenidos publicados puede remitirse a Hidra vía correo electrónico; se publicarán en los siguientes números aquellas justificadas y de interés general.

EDITA
Generalitat Valenciana
Conselleria de Benestar Social

COMITÉ DE REDACCIÓN
Adoración Cuenca, Elia Fernández.

COLABORADORES
Elena Moreno Guillamont, Elia Mª Fernández
Villalba.

hidra@gva.es
Tel. 96 132 21 70 - 96 386 97 87

DISEÑO
www.electiva.net

IMPRIME
Alcàsser Color, SL



Hidra

LA GACETA TERAPÉUTICA SOCIO SANITARIA

7 | 2007

1. Noticias de la Comisión de Farmacia y Terapéutica
 - a. Actualización de Dietas Enterales disponibles en los Servicios de Farmacia Sociosanitarios
2. Notas sobre Farmacovigilancia
 - a. Dentríficos falsificados y/o que contienen dietilenglicol.
 - b. Cabergolina, Pergolida y riesgo de valvulopatía cardíaca.
 - c. Reevaluación del balance beneficio/riesgo de Ketorolaco y Piroxicam
 - d. Rosiglitazona y Pioglitazona: incremento del riesgo de fracturas óseas en mujeres.
 - e. Rosiglitazona y riesgo cardíaco.
 - f. Restricciones de uso y advertencias sobre Telitromicina.
 - g. Bloqueantes alfa-1-adrenérgicos y cirugía de cataratas.

1. NOTICIAS DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

A. ACTUALIZACIÓN DE DIETAS ENTERALES DISPONIBLES EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA SOCIO SANITARIOS

Tras la revisión de las novedades en cuanto a dietas enterales por parte del grupo de nutrición y su presentación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica se ha procedido a las siguientes incorporaciones:

RESOURCE DIABET CREMA®

Indicación: indicado en pacientes diabéticos o intolerantes a la glucosa que requieran una textura crema y una suplementación por su estado de desnutrición.

Perfil de usuarios: pacientes diabéticos o intolerantes a la glucosa con desnutrición y que por disfagia o dificultades de masticación no puedan usar una fórmula líquida. Presenta una textura crema que facilita la deglución.

Recomendaciones: el número recomendado de suplementos al día oscilará entre 1 y 3 que corresponden a 183 Kcal y 549 Kcal respectivamente.

Resource Diabet Crema® se presenta en formato tarrina, en dos sabores: vainilla y café (125 g/ud), con un porcentaje de distribución calórica P/H/C/G = 24/46/30. Cada unidad aporta 6,1 g de fibra soluble. No contiene lactosa, gluten, purinas ni colesterol.

NUTRICION ENTERAL EN INSUFICIENCIA RENAL

Se sustituye el Nefronutril® por dos dietas específicas para pacientes con insuficiencia renal: SUPLENA® Y NEPRO®. Este cambio se ha realizado fundamentalmente por dos motivos:

- Facilitar la administración, puesto que el Nefronutril® se presenta en sobres que se deben disolver en un volumen de agua y después administrar por sonda o bien vía oral
- Disponer del perfil nutricional más adecuado en función de si el paciente se somete o no a diálisis

SUPLENA® es una dieta enteral líquida completa, hipercalórica e hipoproteica, diseñada para pacientes con insuficiencia renal (aguda o crónica) no sometidos a diálisis y que, por tanto, requieren bajos aportes de proteínas, electrolitos y líquidos. Está exenta de lactosa y gluten.

NEPRO® es una dieta enteral líquida completa, hipercalórica y con un contenido moderado de proteínas especialmente diseñado para pacientes sometidos a diálisis. Las proteínas que contiene son de alto valor biológico para evitar el catabolismo proteico, ya que durante el proceso de diálisis (tanto en la hemodiálisis como en la diálisis peritoneal) se producen pérdidas de proteínas. Está exenta de lactosa y gluten.

En ambas fórmulas los niveles de calcio, ac. fólico y vitamina B6 están suplementados para alcanzar los requerimientos de estos pacientes. Los niveles de vitamina A, D y C, así como el fósforo, sodio, potasio, cloro y magnesio están reducidos en comparación con las dietas enterales estándar.

	P/H/C/L (%)	Fibra	Textura/Sabor	Energía/Osmolaridad	Kcal/envase	Observaciones
NEPRO® lata 236 ml	14/43/43	sí	Líquida Vainilla	2 kcal/ml 446 mOsm/l	472 Kcal	Oral o sonda
SUPLENA® lata 236 ml	6/51/43	no	Líquida Vainilla	2 kcal/ml 427 mOsm/l	472 Kcal	Oral o sonda

2. NOTAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

A. DENTRÍFICOS FALSIFICADOS Y/O QUE CONTIENEN DIETILENGLICOL

La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha notificado el hallazgo en Estados Unidos de pastas dentrificas que contienen dietilenglicol procedentes de China y, en España, de dentrificos cuyo etiquetado no se encuentra en español y en el que figura como fabricante una empresa china que se facilitan en neceseres de acogida en centros sanitarios.

El análisis de algunas de las muestras recogidas ha revelado la presencia de dietilenglicol en una concentración del 10%. El dietilenglicol es una sustancia tóxica por ingestión a nivel hepático y renal, con actividad depresora a nivel del sistema nervioso central; la dosis tóxicas son variables, pero se ha estimado que un niño de 12 kg de peso debería ingerir al menos 80 mL de pasta dentrificica para experimentar clínicamente efectos tóxicos.

La nota informativa emitida por la AEMPS recomienda que la adquisición de este tipo de productos se efectúe en establecimientos que ofrezcan las debidas garantías sanitarias, y recuerda que:

- El etiquetado debe estar en español, incluir el nombre del fabricante o responsable en la Unión Europea, su dirección, y composición cualitativa según la denominación internacional de ingredientes cosméticos (INCI).
- Los fabricantes e importadores de cosméticos y productos de higiene personal deben estar autorizados por la AEMPS.

Notas informativas sobre dentrificos falsificados o procedentes de China. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Julio 2007.

B. CABERGOLINA, PERGOLIDA Y RIESGO DE VALVULOPATÍA CARDÍACA

Cabergolina es un agonista dopaminérgico derivado ergótico actualmente autorizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (Sogilen®) y de la hiperprolactinemia e inhibición de la lactancia (Dostinex®). Otros agonistas dopaminérgicos derivados ergóticos son pergolida y bromocriptina.

Dos estudios publicados recientemente concluyen que:

- La frecuencia de regurgitación valvular clínicamente relevante aumenta de manera significativa en los pacientes en tratamiento con pergolida (23,4%) o cabergolina (28,6%) cuando se comparan con pacientes control, pero no en aquellos en tratamiento con agonistas dopaminérgicos no ergóticos¹.
- El tratamiento crónico con cabergolina o pergolida se asocia con un mayor riesgo de regurgitación valvular cardíaca de nuevo diagnóstico (razón de tasas (IC95%) 7,1 (2,3 a 22,3) para pergolida y 4,9 (1,5 a 15,6)). Para los agonistas dopaminérgicos no ergóticos incluidos en el estudio no se observó incremento del riesgo en comparación con el grupo control².

Las valvulopatías observadas para pergolida y cabergolina se producen como consecuencia de una reacción fibrótica que ocasiona una restricción en el movimiento normal de las válvulas, generando regurgitación que en algunos casos requiere el recambio valvular. Esta reacción fibrótica se podría producir como respuesta a la afinidad que presentan estos fármacos por los receptores serotoninérgicos 5-HTB2b. La información disponible sobre la reversibilidad de la valvulopatía tras la interrupción del tratamiento con cabergolina es limitada.

La AEMPS recomienda seguir estrictamente las siguientes indicaciones, similares a las que ya emitió en noviembre de 2004 para pergolida^{3,4}:

- La indicación de cabergolina se restringe al manejo de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson como terapia de segunda línea para pacientes que no toleren o no respondan al tratamiento

con un derivado no ergótico, tanto en monoterapia como en combinación con levodopa y un inhibidor de la dopa Descarboxilasa.

- Cabergolina se contraindica en pacientes con evidencia anatómica de valvulopatía cardíaca y/o con antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.
- Se debe realizar un ecocardiograma al inicio del tratamiento para descartar cualquier evidencia anatómica de valvulopatía cardíaca.
- Seguimiento del paciente: realizar un ecocardiograma entre el 3º y 6º mes tras el inicio del tratamiento, y posteriormente cada 6-12 meses en función de una valoración clínica individual. Interrumpir el tratamiento si se detecta comienzo o empeoramiento de una regurgitación, retracción o engrosamiento valvular.
- En los pacientes actualmente en tratamiento con cabergolina se debe realizar un ecocardiograma para evaluar la conveniencia de la continuación de dicho tratamiento.

¹ Zanettini R, Antonini A, Gatto G et al. Valvular heart disease and the use of dopamine agonists for Parkinson's disease. N Engl J Med 2007; 356 (1): 39-46.

² Schade R, Anderson F, Suissa S et al. Dopamine agonists and the risk of cardiac-valve regurgitation. N Engl J Med 2007; 356 (1): 29-38.

³ Cabergolina y riesgo de valvulopatía cardíaca. Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/06, 20-04-2007. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/cabergolina.htm>

⁴ Pergolida: riesgo de valvulopatía. Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2004/12, 10-11-2004. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/pergolida.htm>

C. REEVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO DE KETOROLACO Y PIROXICAM

En el contexto de la reevaluación del balance beneficio/riesgo de los AINE tradicionales que se viene realizando desde 2006, la AEMPS ha adoptado la medida de calificar como MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO a todos aquellos que contienen KETOROLACO por vía sistémica (Algikey®, Droal®, Tonum®, Toradol®) y como MEDICAMENTOS DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO a todos aquellos que contienen PIROXICAM por vía sistémica (Brexinil®, Doblelexan®, Feldene®, Improntal®, Piroxicam Cinfa®, Piroxicam Edigen®, Piroxicam Ratiopharm®, Vitaxcam®).

KETOROLACO¹

Conclusiones de la reevaluación del balance beneficio/riesgo de ketorolaco:

- El riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica (especialmente hemorragia digestiva alta) es consistentemente mayor con el uso de ketorolaco que con otros AINE, y especialmente importante cuando se utiliza fuera de las condiciones de uso actualmente autorizadas.
- El balance beneficio/riesgo de ketorolaco se considera favorable siempre que se cumplan estrictamente las condiciones de uso autorizadas:
 - Indicaciones:
 - Tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio moderado o severo.
 - Tratamiento del dolor causado por cólico nefrítico (sólo las formas parenterales)
 - Dosis máxima diaria autorizada: 90 mg para adultos; 60 mg para ancianos.
 - Duración de tratamiento máxima autorizada: 2 días para las formas parenterales y hasta 7 días para formas orales o tratamientos combinados.

Recomendaciones sobre el uso de AINE en general y de ketorolaco en particular:

- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.
- La prescripción de AINE debe realizarse según el perfil global de seguridad de cada uno de los medicamentos (Fichas Técnica) y en función de los factores de riesgo de cada paciente.
- El uso de ketorolaco debe restringirse a sus indicaciones autorizadas e iniciarse en el medio hospitalario.

PIROXICAM²

A partir del 1 de septiembre de 2007 los medicamentos que contienen piroxicam en España pasan a ser de Diagnóstico Hospitalario, lo que implica que sólo podrán ser prescritos por especialistas en reumatología, medicina interna o geriatría siendo preciso el correspondiente visado de inspección.

Debido al mayor riesgo de complicaciones gastrointestinales y reacciones cutáneas graves, la relación beneficio/riesgo sólo es favorable en condiciones de uso muy restringidas:

- Se revocan las indicaciones de piroxicam en el tratamiento de procesos inflamatorios o dolorosos agudos.
- Puede prescribirse piroxicam, pero nunca como primera línea de tratamiento, para el tratamiento de la artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.
- Utilizar la dosis más baja y durante el tiempo más corto posibles. No superar los 20mg/día, reevaluar el tratamiento a los 14 días de su inicio y de forma periódica.
- Nuevas contraindicaciones y advertencias:
 - Considerar el uso de gastroprotectores (inhibidores de la bomba de protones o misoprostol), especialmente en los pacientes de mayor edad.
 - No utilizar piroxicam en pacientes mayores de 80 años
 - No utilizar piroxicam concomitantemente con anticoagulantes ni con otros AINE (incluido el AAS a dosis superiores a 500mg)
 - No utilizar en pacientes con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal.
 - No utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones cutáneas a medicamentos.

¹ Ketorolaco: cambio a medicamento de uso hospitalario. Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/02, 07-02-2007. Disponible en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2007-02_NI_ketorolaco-web.htm

² Piroxicam: finalización del arbitraje europeo con nuevas restricciones de uso y paso a diagnóstico hospitalario. Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/10, 26-06-2007. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/piroxicam-junio07-10.htm>

D. ROSIGLITAZONA Y PIOGLITAZONA: INCREMENTO DEL RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS EN MUJERES

La revisión de los datos de seguridad procedentes de ensayos clínicos controlados (ADOPT y PROactive) ha mostrado un incremento significativo de los casos de fracturas de la zona distal del miembro superior (antebrazo, mano, muñeca) o inferior (tibia, peroné, pie, tobillo) en mujeres tratadas con Rosiglitazona o Pioglitazona respecto a las mujeres recibieron placebo o tratamiento activo. El incremento en el número de fracturas asociado al tratamiento con Rosiglitazona o Pioglitazona sólo se observó en mujeres, no en hombres. Se desconoce el mecanismo involucrado en este efecto y si existen factores de riesgo asociados al tratamiento que puedan contribuir al incremento de la frecuencia de fracturas.

Los profesionales sanitarios deben tener en consideración este incremento del riesgo de fracturas cuando se inicie o trate la diabetes mellitus tipo 2 a mujeres con rosiglitazona o pioglitazona.

Rosiglitazona y Pioglitazona: incremento de riesgo de fracturas en mujeres. Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2007/05, 10-04-2007. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona.htm>

Avandia (Rosiglitazona); Actos (Pioglitazona). 2007 safety alerts for drugs, biologics, medical devices, and dietary supplements. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Events Reporting Program. Consultado el 12-03-2007. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/safety07.htm>

E. ROSIGLITAZONA Y RIESGO CARDÍACO

Recientemente se ha publicado un meta-análisis de 42 ensayos clínicos (15500 pacientes con diabetes tipo 2) cuyo resultado muestra un incremento del riesgo de infarto de miocardio relacionado con el tratamiento con rosiglitazona (odds ratio 1,43 (IC95% 1,03 a 1,98)) y de muerte cardiovascular. Las tiazolidindionas pueden causar retención de líquidos lo que puede empeorar u ocasionar insuficiencia cardíaca. La ficha técnica de los medicamentos que contienen rosiglitazona contraindica su utilización en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca. Deben controlarse los signos y síntomas de reacciones adversas

