

# Informaciones sobre seguridad de medicamentos

## Notas Informativas de Farmacovigilancia<sup>1</sup>

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en [www.agemed.es](http://www.agemed.es) >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

### Rosiglitazona: información sobre la relación beneficio-riesgo (ref.: 2010/08, julio).-

Rosiglitazona es una tiazolidindiona ('glitazonas') autorizada en la Unión Europea (UE) como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®). Está indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos.

La AEMPS comunica a los profesionales sanitarios que está en marcha la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos. Este comité científico, constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, está analizando los datos conocidos recientemente sobre el potencial incremento de riesgo cardiovascular asociado al uso del antidiabético oral rosiglitazona y su impacto sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Desde su autorización inicial, en España (al igual que en el resto de la UE y a diferencia de lo ocurrido en la Estados Unidos), las precauciones de uso del producto han incluido referencias al riesgo cardiovascular. La información y condiciones de uso del medicamento se han ido revisando de forma periódica y la AEMPS ha ido informando sobre las sucesivas restricciones de uso en pacientes con elevado riesgo cardiovascular.

En tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, la AEMPS recuerda a los pro-

fesionales que deben seguir las recomendaciones de uso autorizadas para los medicamentos que contienen rosiglitazona, particularmente las referentes al tipo de pacientes en los que el medicamento está indicado, las contraindicaciones establecidas y las advertencias incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos.

A la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- *rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca actual o antecedentes de insuficiencia cardíaca ni en pacientes con síndrome coronario agudo.*
- *la administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.*
- *no se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.*

Las anteriores restricciones y recomendaciones son de aplicación antes de iniciar el tratamiento con rosiglitazona y a lo largo del mismo.

### Modafinilo: evaluación de su balance beneficio-riesgo (ref.: 2010/09, julio).-

Modafinilo (Modiodal®) es un agente promotor de la vigilia. En España se encuentra autorizado únicamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, no obstante en diversos países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño (hipersomnia idiopática, somnolencia asociada al síndrome de apnea obstructiva del sueño y trastornos del sueño a causa del trabajo por turnos).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, del que forma parte la AEMPS, ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión ha sido motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad) relacionadas con la administración de este principio activo, así como por el uso fuera de indicación y el potencial riesgo de abuso que comporta este medicamento.

Sobre la base de la evidencia disponible hasta el momento, el CHMP ha concluido que:

- Los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan a sus riesgos para la indicación de narcolepsia.

<sup>1</sup> Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.