

Índice

1. Nuevo abordaje de profilaxis para el VRS
2. Antisépticos con alcohol y la prevención de incendios en quirófano
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos



2013-2023
Diez años de notificaram.es



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

Suscripción gratuita en:
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo, Amparo Gil López-Oliva,
Carmen Ibáñez Ruiz

Nuevo abordaje de profilaxis para el VRS

1

El 1 de octubre de 2023 ha comenzado la campaña de **profilaxis** del Virus Respiratorio Sincitial (VRS), que en la Comunidad de Madrid está dirigida a los niños nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2023 y a los recién nacidos durante el periodo del 1 de octubre de 2023 al 31 de marzo de 2024¹.

El medicamento que se va a administrar es el nirsevimab (Beyfortus®).

El objetivo de la campaña es prevenir la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en lactantes y recién nacidos durante su **primera temporada de VRS**.

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal que se une a la proteína F de la superficie del virus respiratorio sincitial. Respecto al anticuerpo monoclonal previo palivizumab, presenta variaciones que conllevan una mayor vida media de eliminación, lo que permite que se administre en una única dosis y se espera que la **inmunización pasiva** dure al menos 5 meses².

El Grupo de Trabajo de utilización de nirsevimab frente a infección por VRS, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad recomienda, para esta **temporada 2023-2024**, la administración de nirsevimab en los siguientes grupos de población³:

1. Menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS: Se recomienda para la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab a los menores de 6 meses nacidos a partir del 1 de abril de 2023 y hasta el 31 de marzo de 2024.

Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana al principio de la temporada de VRS (en el mes de octubre). Asimismo, los nacidos

durante la temporada (octubre a marzo) deberán recibir nirsevimab de manera muy precoz, preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, debido a la mayor gravedad de la enfermedad de VRS en los primeros días de vida.

2. Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:

- a. Prematuros con una edad gestacional < 35 semanas (administración de una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad).
- b. Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- c. Pacientes con displasia broncopulmonar.
- d. Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS.

En los pacientes con condiciones de riesgo b, c y d, se administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.

La dosis recomendada es una **dosis única** de **50 mg** administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal < **5 kg** y una dosis única de **100 mg** administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal **≥ 5 kg**. Las dos presentaciones se diferencian además por el color, morado para la jeringa precargada de 50 mg y azul claro para la de 100 mg.

En lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía, para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab. En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis, la dosis adicional debe ser de

50 mg o 100 mg según el peso corporal. Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal, para cubrir el resto de la temporada del VRS².

En la Comunidad de Madrid la administración se realizará en los hospitales¹.

El nirsevimab ha sido autorizado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) después de demostrar eficacia en 3 estudios. Un ensayo clínico, enmascarado frente a placebo, realizado en 1.490 niños sanos prematuros tardíos o a término, un ensayo clínico frente a placebo en 1.453 niños nacidos entre la semana 29 y 35 de gestación y el tercer estudio, que incluyó 616 niños que recibieron nirsevimab y 309 palivizumab, realizado en niños prematuros o a término, pero con enfermedad cardíaca o pulmonar con riesgo de enfermedad pulmonar inducida por el VRS⁴.

La reacción adversa más frecuente con la administración del nirsevimab en los ensayos clínicos fue la erupción cutánea, que la presentaron menos de 1 de cada 100 niños y que ocurre en los 14 días después de la administración. La fiebre y las reacciones en el lugar de administración ocurren también con frecuencia inferior a 1:100 niños y en los 7 primeros días después de la administración^{2,5}.

Las reacciones adversas en el lugar de la administración notificadas fueron dolor, induración, edema y eritema. La mayoría fueron leves a moderadas en intensidad y se resolvieron en 1 o 2 días (Tabla 1)^{2,5}.

En el plan de gestión de riesgos se evalúan los riesgos potenciales (no confirmados en los ensayos clínicos) o la información relevante que se considera que aún no está disponible y los argumentos que sustentan la decisión de incluirlos como riesgos importantes o no y por tanto con la posibilidad de actividades adicionales de farmacovigilancia⁵. En la tabla 2 se recoge un resumen de estos riesgos potenciales.

Seguridad a largo plazo. Los datos de seguridad no son superiores a 360 días después de la administración, se considera que es una información limitada, aunque por la vida media de eliminación y el mecanismo de acción no se espera que se modifique la información de seguridad. Sin embargo, en el plan

Tabla 1. Reacciones adversas detectadas en los ensayos clínicos^{2,5}

Riesgos identificados	
Que no alteran la RBR	
Reacciones en el lugar de administración	Dolor, induración, edema o eritema. La mayoría de intensidad leve a moderada y transitorios, resolviéndose en 1 a 2 días. Estas RAM se tratan según la práctica clínica habitual.
Fiebre	Se trata según la práctica clínica habitual.
Erupción	Descritos como erupción, erupción macular, erupción maculopapular. De intensidad leve a moderada. Se tratan según la práctica clínica habitual.
Riesgo importante	Ninguno

RBR: Relación beneficio/riesgo. RAM: Reacción adversa al medicamento.

de gestión de riesgos, en el apartado de Información ausente, se ha incluido la seguridad a largo plazo y está previsto analizar la información de seguridad a 511 días en el ensayo clínico que incluía niños a término o prematuros tardíos y en el ensayo clínico que incluía pacientes de riesgo y que van a recibir nirsevimab en dos temporadas del VRS.

Una vez iniciada la inmunización pasiva con nirsevimab por **vía intramuscular**, cualquier acontecimiento adverso que ocurra después de su administración podría ser atendido por los pediatras en atención primaria o en los servicios de urgencias, por lo que es importante reforzar el mensaje de que las sospechas de reacciones adversas se realicen al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad a través de <https://www.notificaram.es>

Al notificar es importante recordar que si se incorpora el **código de identificación del paciente (CIPA)** o el nombre y apellidos tal y como está registrado en el Sistema, desde el Centro se podrá realizar el seguimiento del caso o buscar la información adicional sin necesidad de solicitarlo al notificador. Si no se hace de esta forma es muy relevante recoger el **peso del niño**, la **edad en días o meses**, el **lote** administrado y la **dosis**, además de las **fechas** de administración y las fechas del acontecimiento. Además de los **diagnósticos**, en los **acontecimientos** es en ocasiones muy necesario la **descripción de los mismos**. Esto último es especialmente relevante en el caso de los cuadros de anafilaxia o de las reacciones en el lugar de inyección.

En el caso de los profesionales que tengan contacto con el laboratorio farmacéutico que comercializa este medicamento, si éste les solicita información adicional es importante que la proporcionen, ya que el intercambio de información de las

notificaciones de sospechas de RAM entre la base de farmacovigilancia europea (que incluye los datos de la base española) y las bases de farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización se realiza con información anonimizada, por lo que desde el Centro no podríamos hacer el seguimiento del paciente ni contactar con el notificador.

De igual forma, si se ha contactado con el laboratorio y además se notifica el caso por notificaram.es es importante recoger en observaciones que el caso podría estar duplicado. El sistema de detección de duplicados de la base española de Farmacovigilancia tendrá dificultades para funcionar, debido a que los pacientes tienen edades similares, las fechas de administración estarán muy agrupadas y los acontecimientos serán muy similares.

A los padres o tutores se les proporcionará un documento que recogerá el medicamento, fecha y lote administrado, con un mensaje en el que se transmitirá la siguiente información:

- Cualquier problema de salud que aparezca después de la administración de este medicamento puede consultarlo con su pediatra.
- Además, si lo desea, puede notificar los acontecimientos adversos que considere que hayan sido producido por el medicamento en <https://www.notificaram.es/Pages/seleccionFormulario.aspx#no-back-button>
- Recuerde que a través de este formulario no recibirá asistencia sanitaria, ni consejo médico. Si está preocupado por la salud de su hijo/a, consulte con sus profesionales sanitarios.



Tabla 2. Resumen del Plan de Gestión de Riesgos de nirsevimab

Riesgos potenciales	
Que no requieren análisis posteriores	
Reacciones de hipersensibilidad tipo I, incluida anafilaxia	<p>Los anticuerpos monoclonales potencialmente pueden producir reacciones de hipersensibilidad inmediatas, incluida anafilaxia. La anafilaxia puede presentarse como una reacción rápidamente progresiva e incluso poner en riesgo la vida del paciente y requerir asistencia médica inmediata. Las manifestaciones clínicas incluyen las alteraciones cutáneas, mucosas (urticaria generalizada, prurito, angioedema, enrojecimiento facial), respiratorias (disnea, sibilancias, broncoespasmo, estridor, hipoxemia), hipotensión o síntomas asociados de fallo orgánico (hipotonía, síncope, incontinencia), gastrointestinales (dolor o molestias abdominales, vómitos).</p> <p>En los EC, durante el periodo de autorización, no se han comunicado acontecimientos alérgicos graves, incluida anafilaxia.</p> <p>Este riesgo potencial está integrado en la práctica clínica habitual cuando se administra parenteralmente cualquier medicamento que contiene proteínas.</p> <p>Por ese motivo este riesgo potencial no se ha clasificado como riesgo importante en el PGR de nirsevimab. Esta RAM se trata según la práctica clínica habitual y se han añadido recomendaciones en la ficha técnica del medicamento, en la sección 4.4 de Advertencias y Precauciones.</p>
Enfermedad por inmunocomplejos (hipersensibilidad tipo III)	<p>Las reacciones de hipersensibilidad por inmunocomplejos inducidos por medicamentos (tipo III) ocurren cuando el sistema inmune de la persona que recibe el medicamento genera anticuerpos frente al medicamento y se forman complejos solubles circulantes antígeno-anticuerpo que se depositan en los vasos sanguíneos. Se pueden manifestar como vasculitis, endocarditis, neuritis, glomerulonefritis, enfermedad del suero y artralgias.</p> <p>En los ensayos clínicos 110 (5,9%) pacientes tuvieron anticuerpo anti-medicamento positivo en el control posterior a la administración de nirsevimab. La presencia de estos anticuerpos no parece que modificara la eficacia o la seguridad, pero el número de pacientes es muy pequeño. No se comunicó ningún acontecimiento relacionado con enfermedad por inmunocomplejos durante los EC.</p> <p>Por tanto, este riesgo potencial no se ha clasificado como riesgo importante en el plan de gestión de riesgos de nirsevimab.</p>
Trombocitopenia	<p>Se han notificado casos graves de trombocitopenia con Synagis (palivizumab) y esta información ya está incluida en su ficha técnica. No se han observado acontecimientos similares con nirsevimab.</p> <p>Durante los EC se observaron casos no graves de trombocitopenia con nirsevimab, pero todos ellos tenían otros factores como causas alternativas. No se ha notificado en la fase de autorización ningún caso grave relacionado con el nirsevimab.</p> <p>Por estos motivos se ha considerado que la trombocitopenia no altera la relación beneficio/riesgo del nirsevimab y que las actividades rutinarias de farmacovigilancia y las recomendaciones incluidas en el punto 4.4 de Advertencias de su ficha técnica son suficientes para gestionar este posible riesgo.</p> <p>Se implementará el seguimiento con un cuestionario específico porque este acontecimiento se ha clasificado como Acontecimiento de Especial Interés (AESI) y se monitorizará estrechamente en las actividades de farmacovigilancia rutinarias.</p> <p>No hay medidas adicionales de actividad de farmacovigilancia ni de actividades de minimización de riesgo por lo que no se incorpora como riesgo potencial importante en el PGR del nirsevimab.</p>
Fenómeno de facilitación dependiente de anticuerpos (ADE)	<p>Las manifestaciones potenciales incluirían falta de eficacia que progresaría a un empeoramiento inesperado de la enfermedad por VRS, lo que no se ha observado en los EC hasta la fecha.</p> <p>Este potencial riesgo se ha evaluado en modelos animales, aunque con la versión no_YTE del nirsevimab y no se han observado casos a ninguna de las dosis evaluadas, incluidas dosis subterapéuticas.</p> <p>Por estos motivos no se considera un riesgo potencial importante y no se incluye en el PGR de nirsevimab.</p>
Resistencia antiviral	<p>El riesgo potencial de variantes que escapan a la neutralización y el impacto sobre la efectividad del nirsevimab se monitorizarán estrechamente mediante el estudio, actualmente en marcha, de evaluación molecular del VRS (OUTSMART-RSV, INFORM-RSV, and SEARCH-RSV) y con la actividad postautorización de vigilancia molecular del VRS.</p>
Riesgo potencial importante	Ninguno
Información que se desconoce	
Seguridad a largo plazo	<p>No hay apenas información de seguridad más allá de 360 días.</p> <p>Actividad Adicional de Farmacovigilancia: Estudio Melody (D5290C00004) y MEDLEY (D5290C00005)</p>

EC: Ensayo clínico. PGR: Plan de Gestión de Riesgos. RAM: Reacción adversa a medicamento. VRS: Virus respiratorio sincitial

Bibliografía

- 1.- La Comunidad comenzará en octubre a inmunizar a menores de 6 meses frente al Virus Respiratorio Sincitial causante de bronquiolitis y neumonías | Comunidad de Madrid
- 2.- Ficha técnica de Beyfortus en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html
- 3.- Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2023. En <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>
- 4.- Informe de evaluación pública de Beyfortus en https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf
- 5.- Plan de Gestión de Riesgos de Beyfortus en https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/beyfortus-epar-risk-management-plan_en.pdf

Antisépticos con alcohol y la prevención de incendios en quirófano

Una de las medidas fundamentales para prevenir la infección de la herida quirúrgica es la **preparación cutánea**. Los agentes antisépticos más ampliamente utilizados son las soluciones de base alcohólica o acuosa de clorhexidina y de povidona yodada. La clorhexidina al 2% en base de alcohol isopropílico al 70% ha demostrado ser el antiséptico más eficaz para la preparación de la piel del campo quirúrgico en comparación con su forma acuosa y con la povidona yodada tanto en solución acuosa como alcohólica¹.

La **clorhexidina alcohólica** presenta buena actividad antimicrobiana frente a bacterias gram positivas y gram negativas, micobacterias, hongos y virus y es bacteriostática frente a esporas, mientras que la clorhexidina acuosa presenta menor actividad frente a los microorganismos más resistentes². La combinación de clorhexidina y alcohol mejora la eficacia de los dos antisépticos por separado, al complementarse la rapidez de acción del alcohol con la acción residual de la clorhexidina, que puede durar hasta 6 horas³.

Por ello, la clorhexidina en solución alcohólica se considera el **antiséptico de elección** en la preparación del campo quirúrgico en piel intacta, así como en diversos procedimientos invasivos como la inserción y mantenimiento de catéteres intravasculares a partir de los 2 años de edad, en procedimientos que implican punción (PAAF, toracocentesis, paracentesis, biopsias) y en la extracción de hemocultivos y líquidos estériles (líquido amniótico, pleural, pericárdico, articular, vesical, cefalorraquídeo)².

Los antisépticos alcohólicos son **inflamables**, por lo que es muy importante tenerlos en cuenta a la hora de prevenir los incendios del área quirúrgica.

Los **incendios del área quirúrgica** son los que se producen en los pacientes o cerca de los pacientes que están siendo sometidos a procedimientos diagnósticos o

terapéuticos quirúrgicos, incluidos los incendios de vías respiratorias y/o dentro del circuito respiratorio^{4,5}.

Para que se produzca esta complicación es necesaria la presencia de una fuente de energía que eleve la temperatura del combustible y lo haga arder y del oxígeno necesario para la reacción de combustión. Estos tres elementos, que se conocen como la **«Tríada o Triángulo del fuego»** (Figura 1), están prácticamente siempre presentes en un quirófano^{3,4,5,6}:

- 1. Fuente de ignición o calor:** Dispositivos electroquirúrgicos o de electrocauterización como el bisturí eléctrico, láser, sondas de calor, taladros y sierras, coaguladores de haz de argón, palas de desfibrilación...
- 2. Fuente de combustión o material inflamable:** Antisépticos que contengan alcohol, paños y gasas del campo quirúrgico, ropa o pelo del paciente, gases gastrointestinales, tubos traqueales, endoscopios,

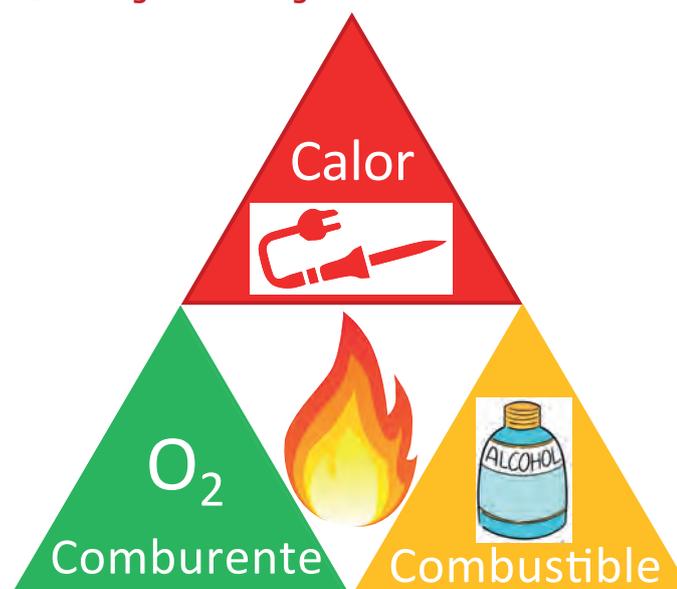
mascarillas, catéteres, esponjas, sábanas, colchonetas de mesa quirúrgica, gasas...

- 3. Oxidante o comburente:** Oxígeno en concentración superior a la del aire, tanto en los sistemas de respiración cerrados o semicerrados (incluyendo las vías respiratorias del paciente) como en los sistemas de respiración abiertos (máscaras, gafas nasales), o anestésicos como el óxido nitroso.

Todos los antisépticos para uso en piel sana de campo quirúrgico o de punto de inyección dejaron de considerarse biocidas y pasaron a ser legalmente medicamentos en junio de 2021. En las **fichas técnicas** de los medicamentos comercializados en España que contienen clorhexidina alcohólica se menciona en el apartado 4.4. de **Advertencias y precauciones** que son soluciones inflamables y que no se deben utilizar procedimientos como la electrocauterización hasta que **la piel esté completamente seca**.

También se recomienda no utilizar cantidades excesivas de producto,

Figura 1. Triángulo del fuego



para evitar que se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas, y se recuerda que se debe retirar cualquier material empapado antes de comenzar la intervención. En el apartado 4.8 de *Reacciones adversas* figuran las quemaduras químicas en neonatos, sin embargo no figura como riesgo conocido la posibilidad de quemaduras en el paciente relacionadas con incendio en el área quirúrgica⁷.

En la base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, **FEDRA**, a 05/09/2023, hay **6 casos** en los que figura como Reacción adversa el término preferente (PT) *Incendio de dispositivo médico o Incendio de producto*, todos ellos casos procedentes de notificación espontánea. En los 6 casos el medicamento sospechoso es una solución de clorhexidina alcohólica y todos ellos ocurrieron en el quirófano en el marco de una intervención quirúrgica. Cinco pacientes sufrieron quemaduras graves (1 en cuello, 2 en muslos, 1 en cara y miembros superiores, 1 de localización no notificada), en un caso el paciente no sufrió daño. Todos ellos se produjeron con el uso de bisturí eléctrico, en tres casos se describe que se prendieron los paños quirúrgicos, en otro caso una llamarada prendió el vello del paciente, en otros dos las quemaduras se produjeron directamente en los pacientes en relación con el uso de solución alcohólica de clorhexidina.

El incendio en área quirúrgica y en concreto el relacionado con el uso de soluciones de clorhexidina alcohólica es muy poco frecuente, teniendo en cuenta el número de intervenciones y el amplísimo uso de este medicamento. En EEUU se comunican unos 600 casos anuales de incendios durante intervenciones quirúrgicas^{3, 4}. La mayor parte de los casos documentados (62%) han ocurrido durante procedimientos en los que estaba involucrada la vía aérea, en un 14% en una localización no relacionada con la vía aérea y el 24% sin provocar daños al paciente^{4,7}.

En España no disponemos de datos que nos permitan conocer su incidencia y se estima que la mayor parte de estos eventos no se comunican^{4,8}. Sin embargo, no se debe minimizar su importancia, al

tratarse de un evento prevenible que cuando ocurre puede tener consecuencias graves, como el desarrollo de quemaduras cutáneas de segundo y tercer grado, e incluso mortales en un 5% de los casos, generalmente en relación con quemaduras en la vía aérea³.

La preocupación por este problema queda reflejada en las diversas publicaciones de casos, recomendaciones y protocolos de prevención y actuación desarrollados en distintos ámbitos. En la Estrategia de Seguridad del Paciente en Cirugía y Anestesia del Servicio Madrileño de Salud⁴, dentro del objetivo estratégico que busca minimizar el impacto de los eventos críticos en quirófano, existe un **Procedimiento de prevención y actuación en caso de fuego en el quirófano**, que recoge las recomendaciones actualizadas del Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSOR). Establece tres elementos claves para la prevención del riesgo de incendio en quirófano:

- Evaluación del riesgo.
- Comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico sobre el riesgo concreto del paciente y cómo evitarlo.
- Desarrollo de las medidas preventivas oportunas basadas en el nivel de riesgo.

Se consideran procedimientos de alto riesgo aquellos en los que la fuente de ignición, como el bisturí eléctrico, se va a utilizar cerca de una zona en la que la atmósfera está enriquecida en oxígeno, pues se incrementa el riesgo de incendio. Esto ocurre en procedimientos como las amigdalectomías, traqueostomías, resección de pólipos laríngeos, cirugía ocular o exéresis de lesiones en cabeza, cuello o cara. La utilización de oxígeno mediante sistemas abiertos durante la cirugía supone en sí misma una situación de alto riesgo⁶.

En la implementación de las medidas preventivas participan activamente diversos servicios: anestesiología, especialidades quirúrgicas, enfermería, medicina preventiva y prevención de

riesgos laborales⁵, pues es importante que ante cada acto quirúrgico el equipo esté preparado para identificar los casos de mayor riesgo y se pongan en práctica las medidas necesarias para minimizarlo³.

Entre las **medidas de prevención de riesgo de incendios** en quirófano cuando se utilizan antisépticos de base alcohólica para preparar el campo quirúrgico^{3,4,5,6,8}, cabe destacar:

- 1.- Utilizar la mínima cantidad de antiséptico posible.
- 2.- Esperar al menos 3 minutos desde la aplicación de las soluciones antisépticas hasta la colocación del campo quirúrgico. Este periodo de tiempo se debe incrementar cuando se aplique en áreas con vello, cuero cabelludo o zonas con pliegues cutáneos.
- 3.- Comprobar que el antiséptico no se queda acumulado en ningún pliegue cutáneo y en caso necesario secarlo con una compresa estéril.
- 4.- Comprobar que los paños que van a formar el campo quirúrgico no estén impregnados del antiséptico.
- 5.- Comprobar que no se han impregnado las sábanas ni otros elementos inflamables.
- 6.- Disminuir el aporte de oxígeno suplementario al mínimo necesario o incluso interrumpirlo temporalmente si es posible. Extremar la precaución en caso de sistemas abiertos para el suministro de oxígeno.
- 7.- Evitar la formación de espacios cerrados ricos en oxígeno al colocar los paños del campo quirúrgico.
- 8.- Aunque la tasa de renovación del aire de los quirófanos dispersa el oxígeno no consumido proporcionado al paciente a través de gafas nasales o mascarillas, recordar que si el área quirúrgica está próxima a la región nasal, la proporción de oxígeno será mayor y se incrementa el riesgo de combustión en la zona.

Puesto que los antisépticos para uso en piel sana de campo quirúrgico son medicamentos, las quemaduras en los pacientes como consecuencia

de incendios en el área quirúrgica pueden llegar al Centro de Farmacovigilancia tanto a través del sistema de notificación de errores de medicación (desde el que se remite al centro copia de los errores con daño, por lo que es importante que en la descripción se detallan los daños), como a través de <https://www.notificaram.es/>.

Recordamos que si se notifican a través de notificaram y se marca el tic de error de medicación se anonimizan todos los datos de notificador y paciente, lo que hace imposible comunicarse con el notificador si fuera preciso completar la información, por lo que si no existe inconveniente en que los técnicos del Centro contacten con el notificador en caso necesario, es preferible no marcarlo. A la base de datos FEDRA no pasan nunca datos de identificación de paciente ni de notificador.

Bibliografía

1. Ramírez P, Viera V. Antisepsia cutánea antes de la cirugía. Med Intensiva. 2019;43(S1):18-22. DOI: 10.1016/j.medin.2018.07.019. Disponible en <https://www.medintensiva.org/es-antisepsia-cutanea-antes-cirugia-articulo-S0210569118302572>
2. Figuerola-Tejerina A et al. Guía para el uso de antisépticos. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; noviembre de 2019. Disponible en: <https://www.smpm.es/wp-content/uploads/2020/06/Gu%C3%ADa-para-el-uso-de-Antis%C3%A9pticos.pdf>
3. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Quemadura por clorhexidina alcohólica. Exposición de caso clínico. Rev Esp Anesthesiol Reanim 2018;65(3): e1-e3. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034935617302268>
4. Estrategia de seguridad del paciente en cirugía y anestesia. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Junio de 2021. Accesible desde la intranet <https://saludanv.salud.madrid.org/Calidad/ProyectosSeguridadCirugiaSegura/ESTRATEGIA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20CIRUGIA%20C3%8DA%20Y%20ANESTESIA.pdf#search=estrategia%20de%20seguridad%20en%20cirugia%20y%20anestesia>
5. Correa JJ et al. Fuego en quirófano, cuando cunde el pánico. Una revisión actual a propósito de un caso. AnestesiaR 2021. Sección Seguridad del Paciente (29/11/2021). Disponible en: <https://anestesiario.org/2021/fuego-en-quirofano-cuando-cunde-el-panico-una-revision-actual-a-proposito-de-un-caso/>
6. Apfelbaum JL et al; American Society of Anesthesiologists Task Force on Operating Room Fires. Practice advisory for the prevention and management of operating room fires: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Operating Room Fires. Anesthesiology. 2013 Feb;118(2):271-90. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23287706/>
7. Fichas técnicas disponibles en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
8. SENSAR. Recomendaciones Prácticas para la Prevención y Gestión de Incendios en quirófano. Sep 5, 2013 | Blog, Difusión en seguridad del paciente. Disponible en: <https://sensar.org/2013/recomendaciones-practicas-para-la-prevencion-y-gestion-de-incendios-en-quirofano/>

Noticias sobre seguridad de medicamentos

3

Escopolamina (Escopolamina B. Braun®): reacciones adversas por confusión con butilescopolamina (Buscapina®, Butilescopolamina Aurovitas®)

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) ha recibido cinco casos de reacciones adversas graves relacionados con la administración errónea de escopolamina en lugar de butilescopolamina.

La denominación muy similar de los dos principios activos los hace susceptibles de confusión, que según los errores detectados puede producirse en la

prescripción, en la dispensación y en la administración.

La butilescopolamina bromuro (previamente denominada escopolamina butilbromuro) está indicada para el tratamiento de espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genito-urinario, es una sal de amonio cuaternaria que no atraviesa la barrera hematoencefálica. La escopolamina hidrobromuro está indicada como premedicación en anestesia para reducir la salivación excesiva y las secreciones del tracto respiratorio, es una amina terciaria que atraviesa la barrera hematoencefálica.

Al ser su dosificación muy diferente, la administración por error de escopolamina a dosis de butilescopolamina supone una sobredosis que puede provocar reacciones anticolinérgicas a nivel del sistema nervioso central con consecuencias graves. Sus signos y síntomas característicos son cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, pérdida de memoria y alucinaciones.

Antes de prescribir, dispensar o administrar el medicamento, se debe verificar el nombre, dosis, forma farmacéutica e indicación correspondientes.



Pueden consultarse las fichas técnicas para información detallada en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Adicionalmente, la web de la AEMPS dispone de una infografía sobre este asunto de seguridad.

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: recordatorio sobre las restricciones de uso

Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas muy raras, graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles, por lo que su uso se restringió significativamente en 2019.

Los datos de estudios recientes sugieren que las fluoroquinolonas se siguen prescribiendo fuera de los usos recomendados.

Estos medicamentos sólo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas, tras una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.

Se recuerda que NO deben prescribirse:

- A pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de quinolonas o fluoroquinolonas.
- Para infecciones leves o autolimitadas (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda).
- Para infecciones leves a moderadas (como cistitis no complicada, exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que se considere inadecuado utilizar otros antibióticos que se recomiendan habitualmente para estas infecciones.
- Para infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica).
- Para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones

recurrentes de las vías urinarias bajas.

Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas

Tras la evaluación de los resultados de estudios observacionales recientes que sugieren un posible mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención con hiperactividad, después del uso de topiramato durante el embarazo, así como el ya conocido riesgo de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) ha recomendado nuevas restricciones de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación.

En mujeres embarazadas no se debe utilizar topiramato para el tratamiento de la epilepsia a no ser que no exista otra alternativa terapéutica.

En mujeres con capacidad de gestación sólo podrá utilizarse para el tratamiento de la epilepsia si se emplean métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción son las mujeres para las que no existan alternativas adecuadas, pero que planean un embarazo y que están plenamente informadas sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo.

El topiramato para la profilaxis de la migraña ya está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces.

Se pondrá en marcha un plan de prevención de embarazos para que las mujeres con capacidad de gestación estén informadas de las condiciones del tratamiento y reducir la exposición uterina al topiramato.

Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños

Los efectos teratogénicos de los medicamentos que contienen valproato y sus derivados en caso de exposición materna son bien conocidos. En el año 2018, tras una reevaluación a nivel europeo del balance beneficio/riesgo de estos medicamentos, se solicitó a las compañías farmacéuticas que realizaran diversos estudios para caracterizar mejor sus riesgos.

La AEMPS informa de los resultados preliminares de un estudio que sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción, en comparación con los tratados con otros antiepilépticos (lamotrigina o levetiracetam).

El PRAC está evaluando los resultados de este estudio observacional retrospectivo realizado en varios registros de los países escandinavos (Dinamarca, Noruega y Suecia) y ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos, tras detectar ciertas limitaciones cuyo impacto en los resultados aún se desconoce.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto y, a la espera de las conclusiones finales, como medida de precaución recomienda:

- Informar a los pacientes varones en tratamiento con valproato de que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo.
- Valorar la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/> http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm

Puede suscribirse a la información de seguridad en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>



RAM

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reacciones que deben ser notificadas

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
- **Para todos los medicamentos:**
 - **Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.**
 - **Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.**
 - **Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.**



BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a
Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica
Dir. Gral. de Inspección y Ordenación Sanitaria

C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560
Correo Electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>
Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)
Dep Legal M-17811-1993

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

comunidad.madrid/publicamadrid

