

Índice

1. Farmacovigilancia e interacciones farmacológicas
2. MRAM. Pestaña de Medicamentos
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos



MRAM: Nuevo módulo para notificar en AP-Madrid, HHIS, SELENE, MUP

1992 - 2023

Ya no se edita versión impresa del Boletín RAM

Suscripción a versión electrónica gratuita en:

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

o en

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



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

Comité de Redacción:

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

Farmacovigilancia e interacciones farmacológicas

1

El objetivo de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas (RA) a los medicamentos (RAM) es la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos¹. En este artículo se analiza si en la Comunidad de Madrid el Programa de Farmacovigilancia cumple este objetivo en relación a las reacciones adversas resultado de la interacción entre dos o más medicamentos.

La consecuencia de una interacción farmacológica puede ser el incremento del riesgo de RA o la disminución del efecto de alguno de los medicamentos implicados en la interacción. Cualquiera de estos escenarios sería, a efectos de notificación, una RAM.

También se notificarían los efectos de una interacción entre medicamentos si esta utilización conjunta o sucesiva estuviera contraindicada y por ese motivo recogida en el punto 4.3 de la ficha técnica (FT) de cualquiera de ellos. Estos casos de RAM se notificarían como errores de medicación, los profesionales del Servicio Madrileño de Salud lo hacen a través de CISEMadríd, el resto en notificaram.es, marcando la casilla de error de medicación.

Los profesionales sanitarios al notificar eligen si se trata de una posible interacción farmacológica, en el campo de "Sospecha". Los técnicos del Centro también pueden añadir el nivel de interacción entre dos medicamentos en el campo de "Sospecha" al evaluar y dar de alta el caso en FEDRA. Sin embargo, el campo de error de medicación es sólo una prerrogativa del notificador, los técnicos de farmacovigilancia no lo modifican².

La evaluación de causalidad del efecto de una interacción se realiza para el conjunto de los medicamentos implicados en la misma, la secuencia temporal entre el inicio del medicamento y el inicio de la reacción adversa (latencia de inicio) se analiza para la interacción no para cada medicamento por separado, la latencia de inicio se evalúa desde el momento

en que los medicamentos actúan conjuntamente, y la latencia de retirada se evalúa desde el momento en que se retira alguno de los medicamentos implicados y se resuelve la reacción adversa.

Un ítem relevante para detectar en FEDRA si es un nuevo riesgo es el campo de conocimiento, que en el caso de una notificación de interacción farmacológica no se evalúa para la RA notificada, sino para la propia interacción. Cualquier medicamento que incremente la concentración plasmática de un medicamento anticoagulante podrá producir algún tipo de sangrado, que es un riesgo conocido para el anticoagulante, pero en la notificación se considerará una RAM desconocida si la interacción de ese anticoagulante con el otro medicamento notificado es desconocida.

Se han analizado las notificaciones espontáneas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid (CFVM) de 1992 al 22/07/2025 con 2 o más medicamentos con nivel de sospecha en interacción. Se han comparado con el resto de notificaciones espontáneas recibidas en el mismo periodo, excluyendo las notificaciones recibidas con vacunas frente a la COVID-19.

Notificaciones en Madrid

Se han recibido 1.881 casos de notificaciones espontáneas con una interacción entre medicamentos, en ese periodo se han recibido 36.607 casos que no contienen medicamentos en interacción, ni vacunas COVID-19.

En la tabla 1 se recogen las características de los notificadores, de los pacientes y de las interacciones y si hay diferencias significativas respecto a los casos sin interacciones.

En la tabla 2 se recogen las RA más frecuentemente notificadas en los casos de interacciones, según dos niveles de la jerarquía de MedDRA. En la tabla 3 aparecen los 10 principios activos más frecuentemente

implicados en las notificaciones de interacciones y los grupos terapéuticos, a nivel 3 de la clasificación ATC, notificados en más del 4% de los casos y la distribución de frecuencia de notificación de los medicamentos, clasificados por órgano o sistema de la ATC.

La mayoría de las interacciones se notifican desde el medio intrahospitalario y las realizan médicos. Se notifican al menos 3 veces más desde el medio intrahospitalario que el resto de notificaciones, pero en las interacciones se incrementa ligeramente la participación de los farmacéuticos y disminuye la aportación de enfermeros y ciudadanos. Aunque en las interacciones siguen predominando las mujeres, lo hacen en menor proporción que en el resto de notificaciones. Se trata de reacciones que se notifican en una mayor proporción en personas de 65 o más años respecto al resto de notificaciones y se notifican proporcionalmente menos en población pediátrica. Las RA que se notifican en las interacciones son proporcionalmente más graves y se notifican al menos 2 veces más casos mortales que en el resto de notificaciones.

Las RA notificadas como resultado de una interacción se producen con mayor frecuencia en el contexto de un error de medicación que el resto de notificaciones, sin embargo, implica a medicamentos de especial seguimiento (con triángulo negro en el momento en que se notificó el caso) y la interacción es desconocida en una proporción menor que en el resto de notificaciones.

Desde el punto de vista de apoyo a la causalidad, en las notificaciones de interacciones se consigue descartar otras causas alternativas y se recoge que la reacción mejora al retirar alguno de los medicamentos en interacción en una proporción mayor que en el resto de notificaciones, aunque es algo menor la proporción de casos con información de reexposición a los mismos medicamentos y reaparición de la RA.

En cuanto a las RA consecuencia de las interacciones, las más frecuentes son las hemorragias y los trastornos de la coagulación, lo que se corresponde con los medicamentos más frecuentemente implicados, el

Tabla 1. Características de las notificaciones espontáneas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, si recogen interacciones farmacológicas o no, excluidas notificaciones de vacunas frente a la COVID-19.

	Interacciones 1.881	No Interacción 36.607	OR (IC _{95%})
Ámbito			
<i>intrahospitalario</i>	1.427 (76,60)	17.020 (46,95)	3,67 (3,29 a 4,09)
<i>extrahospitalario</i>	439 (23,56)	19.231 (53,05)	
<i>desconocido</i>	18 (0,96)	353 (0,97)	
Notificador			
<i>médico</i>	1.321 (70,23)	24.515 (66,97)	1
<i>farmacéutico</i>	526 (27,96)	8.365 (22,85)	1,15 (1,04 a 1,27)
<i>enfermeros</i>	29 (1,54)	1.752 (4,79)	0,31 (0,22 a 0,45)
<i>ciudadanos</i>	10 (0,53)	2.012 (5,50)	0,09 (0,05 a 0,17)
Sexo			
<i>femenino</i>	1.010 (54,18)	21.388 (58,87)	0,82 (0,75 a 0,90)
<i>masculino</i>	854(45,82)	14.904 (41,03)	
<i>desconocido</i>	17 (0,90)	278 (0,76)	
Edad			
<i>>65</i>	1.242 (66,56)	13.971 (38,62)	1
<i>adulto</i>	570 (30,55)	18.675 (51,62)	0,36 (0,32 a 0,39)
<i>pediátricos</i>	54 (2,89)	3.485 (9,63)	0,18 (0,14 a 0,24)
<i>feto/embrión</i>	0 (0,00)	8 (0,02)	
<i>desconocido</i>	15 (0,80)	431 (1,18)	
Graves	1.661 (88,30)	19.641 (53,65)	6,51 (5,64 a 7,50)
Mortales	90 (4,78)	650 (1,78)	2,77 (2,21 a 3,48)
Errores de Medicación	276 (14,87)	1.839 (5,02)	3,25 (2,84 a 3,72)
Especial Seguimiento	52 (2,76)	1.938 (5,29)	0,50 (0,38 a 0,67)
Desconocido¹	252 (13,40)	6.474 (17,69)	0,72 (0,63 a 0,82)
Se descarta causas alternativas²	1.571 (83,52)	25.950 (70,89)	2,08 (1,84 a 2,36)
Efecto retirada			
<i>retirado y mejora</i>	1.499 (79,69)	23.652 (64,61)	2,15 (1,92 a 2,41)
Reexposición Positiva	31 (1,65)	1.387 (3,79)	0,43 (0,30 a 0,61)

OR: Odds Ratio. IC: Intervalo de confianza. ¹Desconocido: En las interacciones, la interacción no está recogida en el punto 4.5 de la FT de alguno de los medicamentos. En las no interacciones, la RAM no está recogida en el punto 4.8 de la FT del medicamento. ²Hay información considerada suficiente y esta descarta causas alternativas al medicamento.

acenocumarol, como principio activo más frecuente, presente en el 16% de todas las notificaciones de interacciones y los antitrombóticos, como grupo terapéutico, alguno de los medicamentos de este grupo aparece en el 30% de las notificaciones.

Si bien es cierto que para las interacciones conocidas lo que se recomienda es notificar las que resultan en RA graves, cuando se sospecha una RA resultado de una interacción no conocida y no recogida en el punto 4.5 de la FT técnica del medicamento, se debe notificar, aunque lo acontecido al paciente no haya sido grave. En ocasiones una interacción se recoge en el apartado de interacciones del medicamento como potencial, es decir, hay datos que hacen pensar que se podría producir, pero no se ha

demostrado que se produzca. También se puede recoger como una interacción demostrada, pero sin relevancia clínica. En cualquiera de estas dos situaciones, si en la práctica clínica se sospecha que, en un paciente concreto, se ha producido una reacción adversa o una falta de eficacia como resultado de la interacción, es de especial interés la notificación del caso, aunque no sea grave, porque de nuevo hablaríamos de una interacción desconocida.

Un ejemplo reciente de esta última situación es la última modificación realizada a la FT del Sintrom® acenocumarol y una de las últimas modificaciones en las de los medicamentos que contienen semaglutida. La última revisión es de junio de 2025 y en el punto 4.5 consta que "La semaglutida puede afectar la absorción del acenocumarol



Tabla 2. Reacciones adversas más frecuentemente notificadas en las interacciones, agrupadas en términos HLT y en términos preferentes (PT) de MedDRA.

Término del diccionario MedDRA	Nº de casos	% del total de casos
Nivel HLT		
Hemorragias gastrointestinales	268	14,25
Insuficiencia y deterioro renales	198	10,53
Desequilibrio del sodio	183	9,73
Alteraciones del nivel de consciencia NCOC	166	8,83
Hemorragia NCOC	159	8,45
Anemias NCOC	151	8,03
Desequilibrio del potasio	146	7,76
Colapso y shock circulatorios	127	6,75
Hemorragias gastrointestinales de localización inespecífica	116	6,17
Coagulopatías	113	6,01
Nivel de PT		
Hiponatremia	182	9,68
Lesión renal aguda	170	9,04
Anemia	141	7,50
Hipercalcemia	97	5,16
Disminución de la coagulabilidad	84	4,47
Hipotensión	75	3,99
Nivel de consciencia disminuido	66	3,51
Somnolencia	64	3,40
Mareo	50	2,66
Hemorragia gastrointestinal	49	2,60
Hipocalemia	49	2,60
Rabdomiolisis	46	2,45
Estado confusional	45	2,39
Hemorragia del tracto gastrointestinal superior	45	2,39
Hemorragia del tracto gastrointestinal inferior	43	2,29
Hipoglucemia	43	2,29
Vómitos	43	2,29
Secreción inadecuada de hormona antidiurética	36	1,91

Tabla 3. Medicamentos más frecuentemente notificados en las interacciones.

Medicamentos en interacción	Nº de casos	% del total de casos
Principio Activo		
acenocumarol	300	15,95
acetilsalicílico ácido	266	14,14
clopidogrel	194	10,31
hidroclorotiazida	168	8,93
furosemida	161	8,56
espironolactona	138	7,34
enalapril	132	7,02
enoxaparina	116	6,17
quetiapina	70	3,72
paracetamol	57	3,03
ATC nivel 3		
Antitrombóticos	568	30,20
Antidepresivos	264	14,04
Diuréticos de techo alto	181	9,62
AINES	149	7,92
Antagonistas de aldosterona	147	7,81
Antipsicóticos	144	7,66
IECA	126	6,70
Antiepilepticos	116	6,17
Opioides	96	5,10
Otros analgésicos y antipiréticos	91	4,84
Psicolépticos	91	4,84
ATC ÓRGANO/SISTEMA		
Nervioso	620	32,96
Cardiovascular	614	32,64
Hematológico	576	30,62
Antiinfecciosos sistémicos	269	14,30
Tracto alimentario y metabolismo	230	12,23
Antineoplásicos e inmunomoduladores	190	10,10
Musculoesquelético	173	9,20
Órganos de los sentidos	88	4,68
Genitourinario y H sexuales	76	4,04
H sistémicas (excluido sexuales e insulina)	65	3,46
Respiratorio	51	2,71
Dermatológico	41	2,18
Antiparasitarios	11	0,58
Varios	10	0,53

debido a su efecto de retrasar el vaciado gástrico⁴³.

En el caso de la semaglutida también se ha modificado el punto 4.5 de las FT de los medicamentos que la contienen, independientemente de la vía de administración o de las indicaciones autorizadas para cada uno de ellos. En el momento actual lo que consta es que respecto a warfarina y otros derivados de la cumarina: "Semaglutida no modificó el AUC ni la C_{máx} de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una única dosis de warfarina; asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, medidos por el índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente relevante. **No obstante, se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. Se recomienda un control frecuente del INR al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina**"⁴⁴.

Esta interacción ya es conocida para otros medicamentos agonistas del receptor GLP-1 y es posible que se vayan diagnosticando casos de esta interacción con otros nuevos medicamentos que compartan total o parcialmente este mecanismo de acción. Como el acenocumarol se utiliza menos en otros países europeos, la notificación de casos en España es especialmente relevante para la vigilancia de estas posibles nuevas interacciones.

Agradecimientos: Alejandra Luisa Vega Bonet, R3 de Farmacología Clínica del Hospital Central de la Defensa, por su colaboración en el análisis de los datos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía para la detección de señales del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humanos (SEFV-H) 2025. NIPO 134-25-019-6. En <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/guia-senales-SEFV-H-2025.pdf>
2. Guía de Codificación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) versión 1. NIPO 134-25-018-0. En <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/guia-codificacion-SEFV-H-2025.pdf>
3. Ficha Técnica Sintrom 4 mg comprimidos. En https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/25670/FT_25670.html. Fecha de consulta 11/09/2025
4. Ficha Técnica Ozempic. En https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171251003/FT_1171251003.html#4

MRAM. Pestaña de Medicamentos

Como continuación al artículo del anterior número del Boletín, revisaremos la pestaña de datos de medicamentos del módulo MRAM.

Pestaña de "Datos Medicamento"

Es importante destacar que, antes de comenzar, es necesario haber meditado sobre qué medicamento o medicamentos son los que se consideran sospechosos de haber causado la reacción adversa que se va a notificar. En el caso de que sea más de uno, se puede pensar que la reacción es debida a una interacción entre ellos (farmacocinética o farmacodinámica), o bien que cualquiera de ellos por sí mismo podría haberla causado.

Para poder cumplimentar los datos de la pestaña "Datos Medicamento" es necesario haber guardado al menos una reacción adversa mediante el botón Guardar borrador, para que la aplicación pueda ofrecer los medicamentos registrados con secuencia temporal compatible con la fecha de inicio más antigua de la/s RAM registrada/s.

Cuando se pasa a la pestaña de "Datos Medicamento" inicialmente aparecerá el mensaje: *Aún no hay medicamentos sospechosos registrados en la notificación*. Al pulsar el botón Añadir Medicamento, que figura en la esquina superior derecha, se despliega un formulario donde se cumplimentará en primer lugar el medicamento que se considere sospechoso. Si el medicamento es una vacuna, se marcará la casilla correspondiente y, se trate o no de una vacuna, se deberá marcar según corresponda "Medicamento prescrito" o "Medicamento no prescrito".

Si se marca "Medicamento prescrito", en el campo de Medicamento se mostrará un desplegable con todos los medicamentos registrados en ese paciente cuya prescripción estuviera activa en los 15 días anteriores a la fecha de inicio de la reacción adversa más antigua y hasta el inicio de la última reacción adversa, para facilitar la selección del medicamento sospechoso (Figura 1-a). Si se trata de una vacuna, ofrecerá todas las vacunas registradas administradas en los 3 meses anteriores a la fecha de inicio de la reacción adversa más antigua. Cuando se selecciona un sospechoso entre los medicamentos prescritos se cumplimentarán automáticamente todos los datos registrados para el medicamento, aunque serán editables, por si fuera necesario modificarlos (Figura 1-b). Estas modificaciones sólo afectarán a la notificación, no se registran en la aplicación de origen.

Si el medicamento que se considera sospechoso no está registrado en la medicación prescrita al paciente, no aparecerá en el listado de medicamentos

prescritos, y habrá que marcar "Medicamento no prescrito". En ese caso, el campo podrá cumplimentarse con la ayuda del catálogo, al empezar a escribir el nombre (mínimo: 4 caracteres) se recuperará del Nomenclátor un listado de medicamentos que incluyan el texto tecleado. Si se encuentra el medicamento, se seleccionará y si no se encuentra se podrá cumplimentar en texto libre. En este caso, no se cumplimentará ningún campo automáticamente.

Una vez cumplimentado el Medicamento, hay que seleccionar en el desplegable del campo *Sospecha* si el medicamento se considera sospechoso, sospechoso en interacción con otro medicamento, o bien no sospechoso, es decir, medicación concomitante. La aplicación permite registrar más de un medicamento sospechoso, no permite que exista un sólo medicamento en interacción (deben ser al menos 2) y en un mismo caso no puede haber medicamentos sospechosos y medicamentos en interacción.

Los siguientes campos del Medicamento son: *Vía de administración*: desplegable con listado ordenado alfabéticamente. *Medidas tomadas*: Desconocido, retirada del fármaco, reducción de la dosis, aumento de la dosis, no modificación de la dosis. *Dosis y posología*: texto libre. *Fecha de inicio de tratamiento*: la fecha se debe seleccionar a través del calendario y es campo obligatorio para medicamentos sospechosos o en interacción. Si no se conoce con exactitud día del mes o día y mes del año se seleccionará 01/mm/aaaa o 01/01/aaaa según corresponda. *Fecha fin de tratamiento*: igualmente hay que seleccionar la fecha a través del calendario. Si el medicamento sospechoso se ha retirado es obligatorio seleccionar una fecha de fin, o bien cumplimentar los campos de *Duración* y *Unidad de Duración*. *Indicación*: al igual que en Reacción adversa, tiene como ayuda el catálogo de términos MedDRA, por lo que al comenzar a escribir ofrece términos del mismo, utilizando contiene y buscando con y sin tilde, por lo que si alguno de los términos ofrecidos recoge adecuadamente la indicación es conveniente seleccionarlo. *Lote*: información relevante en vacunas y cuando se sospeche un problema de calidad con cualquier medicamento, sobre todo biológicos (Figura 1-c).

Si se trata de una Vacuna, y se ha marcado la casilla correspondiente, el formulario está simplificado a los campos de *Medicamento*, *Sospecha*, *Vía de administración*, *Lote* y *Fecha de inicio de tratamiento*, que es la fecha de administración de la vacuna.

Una vez completada la información del Medicamento, se da al botón de Añadir Medicamento que está en la parte inferior derecha. Cuando se ha añadido un

medicamento sospechoso o dos medicamentos en interacción, la aplicación tiene un automatismo asociado que incluye como concomitantes el resto de medicamentos registrados, incluidas vacunas, empleando el mismo intervalo de tiempo que se utiliza para la selección de sospechosos. Los mostrará en una tabla resumen en la que figurarán todos los medicamentos (Figura 1-d), sobre los que se pueden realizar 3 acciones: "Visualización" : permite ver los datos del medicamento pero no modificarlos, "Edición" : permite acceder y modificar los datos registrados, "Eliminar" : permite borrar el medicamento. Se puede modificar la información que propone el sistema, eliminando medicamentos que se conozca que no se han administrado, cambiando fechas, dosis, etc. Estas modificaciones no afectan a la información recogida en la historia clínica del paciente ni en el módulo de prescripción. Sobre la propuesta automática, se pueden pasar medicamentos concomitantes a medicamentos sospechosos o en interacción. Es importante revisar la información y eliminar aquellos en los que hay certeza de que realmente no los recibió el paciente. Por otra parte, en caso de que falte algún medicamento concomitante o sospechoso, se podrán añadir manualmente mediante el botón Añadir medicamento.

Si después de haber añadido uno o más medicamentos como Sospechoso/s, se decidiera que es preferible considerarlos en Interacción, se deben Editar, pasar a Concomitantes y Guardar Borrador. A continuación, se pueden volver a Editar y registrarlos en Interacción. Se debe seguir el mismo procedimiento si medicamentos registrados inicialmente en Interacción se decidiera pasarlos a Sospechosos.

También conviene recordar que, si tras Guardar borrador con medicamentos cumplimentados, se decidiera modificar la fecha de la reacción adversa más antigua, la aplicación avisará de que va a eliminar los medicamentos seleccionados según la fecha anterior, porque necesitará volver a calcular qué medicamentos pueden ser sospechosos.

Es recomendable **Guardar borrador** de vez en cuando para asegurarse de no perder información por problemas de conexión o caducidad de la sesión.

Una vez que un caso de sospecha de RAM está en borrador, cada vez que se acceda a MRAM desde la historia del paciente se podrá acceder al mismo. Sólo cuando los datos mínimos estén cumplimentados (al menos una reacción y un medicamento sospechoso o dos en interacción) se habilitará el botón **Enviar a FEDRA**.



Figura 1.- Pestaña "Datos Medicamento" del módulo de notificación de sospechas de RAM

a. Desplegable Medicamento prescrito

Reacción Adversa Datos Medicamento Datos Paciente Datos Notificador

Información sobre el medicamento

☐ Si el medicamento es una vacuna marque la casilla

Seleccione donde buscar el medicamento:

☒ Medicamento prescrito

☐ Medicamento no prescrito

Medicamento Prescrito*

ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ABABOR 20 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 COMPRIMIDOS, ALZIL PLUS 40 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 COMPRIMIDOS, 1 U.D. ORAL ORAL COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600MG 20 COMPRIMIDOS, 600 MG ORAL COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 5 MG 20 COMPRIMIDOS, VACUNA ANTIALERGICA MEZCLA DISTINTOS TIPOS ALERGENOS INDIVIDUALIZADA INY, 1 U.D. PARENTERAL INYECTABLE, PARACETAMOL 100 MG/ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL 30 ML 1 FRASCO,

b. Selección Medicamento Prescrito

Reacción Adversa Datos Medicamento Datos Paciente Datos Notificador

Información sobre el medicamento

☐ Si el medicamento es una vacuna marque la casilla

Seleccione donde buscar el medicamento:

☒ Medicamento prescrito

☐ Medicamento no prescrito

Medicamento Prescrito* IBUPROFENO 600MG 20 COMPRIMIDOS, 600 MG ORAL COMPRIMIDOS

Sospecha* Sospechoso

Vía de administración* Oral

Medidas tomadas* Retirada del fármaco

Dosis y posología* 1-1-1-1

Fecha de inicio tratamiento* 02/06/2025

Fecha fin tratamiento* 10/07/2025

Duración*

Unidad de duración*

Indicación terapéutica* dolor osteomuscular

Lote*

No se encontraron resultados

Añadir medicamento Limpiar campos Volver

c. Medicamento no prescrito

Reacción Adversa Datos Medicamento Datos Paciente Datos Notificador

Información sobre el medicamento

☐ Si el medicamento es una vacuna marque la casilla

Seleccione donde buscar el medicamento:

☐ Medicamento prescrito

☒ Medicamento no prescrito

Medicamento*

Sospecha*

Vía de administración*

Medidas tomadas*

Dosis y posología*

Fecha de inicio tratamiento*

Fecha fin tratamiento*

Duración*

Unidad de duración*

Indicación terapéutica*

Lote*

Añadir medicamento Limpiar campos Volver

ALMUDENA MADROÑO DEL OSO

CIPA: 1724979066

Guardar borrador Enviar a FEDRA Borrar Notificación

Si desea modificar este caso, una vez enviado, puede hacerlo por correo electrónico dirigido al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, cfm@salud.madrid.org, haciendo constar la fecha de envío del caso y la información adicional que desee incorporar a la notificación.

Reacción Adversa Datos Medicamento Datos Paciente Datos Notificador

Añadir medicamento

Medicamento	Sospecha	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas	Acciones
IBUPROFENO 600MG 20 COMPRIMIDOS, 600 MG ORAL COMPRIMIDOS	Sospechoso	02/06/2025	10/07/2025	Retirada del fármaco	  
ALZIL PLUS 40 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 COMPRIMIDOS, 1 U.D. ORAL ORAL COMPRIMIDOS	Concomitante	11/06/2025	-	Desconocida	  
LORAZEPAM 5 MG 20 COMPRIMIDOS,	Concomitante	14/01/2025	-	Desconocida	  
VACUNA ANTIALERGICA MEZCLA DISTINTOS TIPOS ALERGENOS INDIVIDUALIZADA INY, 1 U.D. PARENTERAL INYECTABLE	Concomitante	10/06/2025	-	Desconocida	  
PARACETAMOL 100 MG/ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL 30 ML 1 FRASCO, 100 MG ORAL SOLUCION	Concomitante	02/06/2025	-	Desconocida	  

d. Tabla resumen de Medicamentos

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Lisocabtagén maraleucel (no comercializado): leucoencefalopatía multifocal progresiva

Se han notificado casos de reactivación del virus John Cunningham (virus JC), causante de la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), en pacientes tratados con lisocabtagén maraleucel que habían recibido tratamiento previo con otros medicamentos inmunosupresores. Algunos de estos casos han tenido un desenlace mortal. Los síntomas de LMP pueden comenzar varios meses después de haber finalizado el tratamiento y suelen

desarrollarse de manera lenta y gradual a lo largo de semanas o meses. Es importante informar a los familiares o cuidadores para que también los conozcan, ya que pueden darse cuenta de síntomas que el paciente no perciba.

Nafazolina: sobredosis

Los datos obtenidos tras la comercialización indican que una exposición sistémica elevada, como la que podría ocurrir por una sobredosis accidental o intencionada de nafazolina (incluida la ingestión oral accidental), puede

ocasionar reacciones adversas cardiovasculares o cerebrovasculares graves.

Secukinumab: tuberculosis

Se han notificado casos de tuberculosis en pacientes tratados con secukinumab. Antes de iniciar el tratamiento, es necesario evaluar a los pacientes para detectar una infección tuberculosa. Secukinumab está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa. En pacientes con tuberculosis latente, antes de iniciar el tratamiento hay que considerar la terapia antituberculosa, de acuerdo con

las guías clínicas. Es importante vigilar estrechamente a los pacientes tratados con secukinumab para detectar signos y síntomas de tuberculosis activa.

Tegafur / gimeracilo / oteracilo (no comercializado): hiperamonemia

Se han observado casos de hiperamonemia con el uso de tegafur / gimeracilo / oteracilo. En pacientes que presenten síntomas neurológicos sin causa aparente, como ataxia, letargia o cambios en el estado mental, es necesario medir los niveles de amoníaco e instaurar el tratamiento clínico adecuado. Si los síntomas neurológicos de hiperamonemia empeoran hasta la encefalopatía hiperamonémica, hay que considerar la suspensión de la administración de tegafur / gimeracilo / oteracilo.

Tisagenlecleucel: síndrome de liberación de citoquinas y síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunofectoras de aparición tardía

Tras la perfusión de tisagenlecleucel se ha observado de forma frecuente el síndrome de liberación de citoquinas (SLC), reacción que puede ser mortal o potencialmente mortal. En la mayoría de los casos, el SLC aparece entre los días 1 y 10 (mediana de inicio de 3 días) después de la perfusión en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con leucemia linfoblástica aguda de células B, entre 1 y 9 días (mediana de inicio de 3 días) después de la perfusión en pacientes adultos con linfoma B difuso de célula grande y entre 1 y 14 días (mediana de inicio de 4 días) después de la perfusión en pacientes adultos con linfoma folicular. En algunos casos la aparición del SLC se produjo después de ese período. Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos o síntomas de SLC. Además, es importante que tanto los pacientes como los cuidadores sean informados sobre la posible aparición tardía de signos o síntomas y reciban instrucciones correspondientes.

Por otro lado, los efectos neurológicos (también conocido como síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunofectoras [ICANS, por sus siglas en inglés]), aparecen frecuentemente con tisagenlecleucel y pueden ser graves o potencialmente mortales. La mayoría de los eventos neurológicos sucedieron en las 8 semanas después de la perfusión y fueron transitorios, aunque en algunos casos aparecieron después de ese período. Es necesario controlar los efectos neurológicos en los pacientes. Además, es importante que los pacientes y cuidadores sean informados sobre la posible aparición tardía de efectos y reciban instrucciones en consecuencia.

Upadacitinib: oclusión venosa retiniana

Se han notificado casos de oclusión venosa retiniana en pacientes tratados con inhibidores de la JAK, incluido upadacitinib. Es necesario advertir a los pacientes que busquen atención médica de inmediato en caso de que presenten síntomas que sugieran una oclusión venosa retiniana.

Risperidona solución oral: riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de errores de medicación y sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes y ha concluido que la mayoría de los casos notificados fueron graves (un 74%) y tenían una edad media de 8,8 años (3-15 años).

La causa más frecuente fue la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada, lo que puede deberse a que estos contengan volúmenes muy superiores a las dosis pediátricas (entre 0,25 y 1,5 ml), así como a la variabilidad entre los diferentes dosificadores.

Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto de estos medicamentos. Además, se recomienda a los profesionales sanitarios que proporcionen instrucciones claras a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores.

Clorhidrato de oxitetraciclina, acetato de hidrocortisona, sulfato de polimixina B (gotas para los oídos / ojos / suspensión / pomada): trastornos auditivos y vestibulares

Se han notificado casos de bloqueo del canal auditivo externo debido a la acumulación de gotas del medicamento, lo que ha dado lugar a trastornos auditivos

o mareos. Estos problemas se resolvieron generalmente enjuagando el canal auditivo o eliminando los residuos del fármaco. Durante el tratamiento, el conducto auditivo debe mantenerse libre de exudado, cerumen o residuos.

Por otro lado, no se recomienda la administración del medicamento en casos de perforación de tímpano, debido a que existe el riesgo de ototoxicidad con lesión coclear o vestibular.

Adicionalmente, se añade hipoacusia, sordera, tinnitus y mareo como reacciones adversas a este fármaco.

Eporcitamab: linfohistiocitosis hemofagocítica

Se han notificado casos de linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH), en ocasiones con desenlace mortal, en pacientes tratados con eporcitamab. La LHH es un síndrome potencialmente mortal que se caracteriza por fiebre, erupción cutánea, linfadenopatía, hepatomegalia y/o esplenomegalia y citopenias. Es necesario vigilar estrechamente a estos pacientes para detectar los signos y síntomas clínicos de la LHH. Se debe considerar esta entidad cuando la presentación del síndrome de liberación de citoquinas sea atípico o prolongado. En caso de sospecha de LHH, hay que interrumpir el tratamiento con eporcitamab, realizar un estudio diagnóstico e iniciar el tratamiento médico adecuado.

Etonogestrel: interacción

Existen datos procedentes de la literatura sobre la interacción entre el implante de etonogestrel y el ritonavir, que indican que ritonavir no produce un aumento del aclaramiento del etonogestrel. Por lo tanto, se elimina ritonavir del listado de sustancias que disminuyen la eficacia de los anticonceptivos hormonales debido a la inducción enzimática.

Hidrocortisona (en formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico): parálisis periódica tirotóxica

Se han notificado casos de parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalemia inducida por hidrocortisona. Se debe sospechar PPT en pacientes tratados con hidrocortisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo. Si se sospecha PPT, hay que medir de inmediato el nivel de potasio en sangre e iniciar el tratamiento médico adecuado para garantizar que el nivel de potasio en sangre vuelva a la normalidad.

Loxapina: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado casos de reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales. Es necesario informar a los pacientes de los signos y síntomas del síndrome de DRESS y llevar a cabo una vigilancia estrecha para detectar reacciones cutáneas. En caso de que un paciente desarrolle el síndrome de DRESS, hay que suspender el tratamiento y no reiniciarlo en ningún momento con medicamentos que contengan loxapina.

Meropenem: lesión hepática inducida por fármacos, hipopotasemia

Se han notificado casos de lesión hepática inducida por fármacos (DILI). Es necesario vigilar exhaustivamente la función hepática durante el tratamiento con meropenem debido al riesgo de DILI. En caso de DILI grave, hay que considerar la interrupción del tratamiento según esté clínicamente indicado, y solo se retomará la administración de meropenem si se considera esencial.

Adicionalmente, se añade hipopotasemia como reacción adversa a este medicamento.

Nivolumab/relatimab (no comercializado): reacciones adversas inmunomediadas, miastenia gravis

Los datos procedentes de los estudios observacionales sugieren que, en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el tratamiento adecuado. Sin embargo, los datos específicos para la combinación de nivolumab y relatimab son escasos.

Adicionalmente, se añade miastenia gravis como reacción adversa a este medicamento.

Oxcarbazepina: embarazo

Los datos de un estudio observacional realizado en países nórdicos sugieren que la exposición prenatal a oxcarbazepina podría aumentar el riesgo de que los bebés nazcan con un tamaño inferior al esperado para su edad gestacional (SGA), definido como el peso al nacer por debajo del percentil 10 para su sexo y edad gestacional. El riesgo de SGA en niños de mujeres con epilepsia que recibieron oxcarbazepina fue del 15,2 % en comparación con el 10,9 % en niños de mujeres con epilepsia que no recibieron un medicamento anticonvulsivo.

Pembrolizumab: reacciones adversas inmunomediadas

Los datos procedentes de los estudios observacionales sugieren que, en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el tratamiento adecuado.

Regorafenib: hiperamonemia, encefalopatía hiperamonémica

Se han notificado casos de encefalopatía hiperamonémica con regorafenib, alguno de ellos con desenlace mortal. En aquellos pacientes que desarrollen letargo o cambios en el estado mental sin causa aparente, es necesario medir los niveles de amoníaco e iniciar el tratamiento clínico adecuado. Si se confirma la encefalopatía hiperamonémica, hay que considerar la interrupción permanente del tratamiento con regorafenib.

Vacuna frente al sarampión, virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis, la varicela y la rubéola: contraindicaciones, embarazo

Esta vacuna está contraindicada para aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, incluidas dosis altas de corticosteroides. No está contraindicada en personas que estén recibiendo corticosteroides tópicos o parenterales en dosis bajas (p.ej., para la prevención del asma o la terapia de reemplazo).

En mujeres embarazadas, no se han realizado estudios con esta vacuna. En una revisión de más de 3.500 mujeres susceptibles que, sin saberlo, se encontraban en las primeras fases del embarazo cuando fueron vacunadas con una vacuna frente a la rubéola, no se notificó ningún caso de síndrome de rubéola congénita. Sin embargo, en la vigilancia poscomercialización se identificó el síndrome de rubéola congénita asociado a una cepa del virus de la rubéola vacunal (Wistar RA 27/3) tras la vacunación inadvertida de una mujer embarazada con una vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola. No se ha documentado daño fetal al administrar vacunas frente al sarampión, la parotiditis o la varicela a mujeres embarazadas.

Finasterida: nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg y finasterida tópica) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg y dutasterida 0,5 mg). La revisión del PRAC concluye que el nivel de evidencia sobre los riesgos varía en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas: Se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica.

Se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida de 1 mg que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la ideación suicida.

En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores de la 5-alfa reductasa.

La revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida

tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto.

Como medida adicional, se incluirá una tarjeta de información para el paciente en todos los envases de finasterida 1 mg para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso.

La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Axicabtagén ciloleucel: neoplasias malignas secundarias de origen mieloide, hemorragia

Se han notificado casos de síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda, algunos de ellos con desenlace mortal, en pacientes tratados con axicabtagén ciloleucel. Es necesario monitorizar a los pacientes para la detección de neoplasias malignas secundarias a lo largo de toda su vida.

Adicionalmente, se añade hemorragia como reacción adversa a este medicamento.

Cemiplimab: reacciones adversas inmunomediadas

Los datos procedentes de los estudios observacionales sugieren que, en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el tratamiento adecuado.

Denosumab (para el tratamiento de osteoporosis y para la pérdida ósea asociada a la ablación hormonal en el cáncer de próstata): interrupción del tratamiento

Tras la discontinuación del tratamiento con denosumab, se espera una disminución de la densidad mineral ósea (DMO), lo que conlleva un aumento del riesgo de fracturas. Por lo tanto, se recomienda la monitorización de la DMO y considerar un tratamiento alternativo conforme a las guías clínicas.

Ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor: aumento de las transaminasas y daño hepático, cambios de comportamiento, ansiedad e insomnio, embarazo

Se han notificado casos de insuficiencia hepática con trasplante en los primeros 6 meses de tratamiento en pacientes con y sin enfermedad hepática avanzada preexistente. En caso de que un paciente presente signos o síntomas clínicos de daño hepático, hay que interrumpir el tratamiento y determinar las transaminasas séricas y la bilirrubina total. Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes que reanuden el tratamiento tras la interrupción. En pacientes con enfermedad hepática avanzada preexistente, se debe utilizar ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor en combinación con ivacaftor con precaución y únicamente si se espera que los beneficios superen los riesgos.

En relación con los cambios de comportamiento, se han notificado casos de ansiedad o insomnio en pacientes tratados con ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor. Es necesario informar a los pacientes de que acudan al médico si se presentan estos síntomas. Por otro lado, en niños pequeños de 2 a 5 años tratados con ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor, se han notificado cambios en el comportamiento, los cuales se produjeron generalmente en los dos primeros meses de tratamiento. En algunos casos, se observó una mejoría de los síntomas tras la interrupción del tratamiento.

Adicionalmente, se informa que los nuevos datos en mujeres embarazadas (datos de 300 a 1.000 embarazos) indican que elexacaftor, tezacaftor o ivacaftor no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Sumatriptán, naproxeno/sumatriptán: lactancia

Se han notificado casos de dolor mamario y/o dolor de pezón tras la toma de sumatriptán en mujeres lactantes.

El dolor suele ser transitorio y desaparece en un plazo de 3 a 12 horas.

Por otro lado, se informa que sumatriptán se excreta en la leche materna, con un valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán.

Semaglutida: riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha revisado el riesgo de desarrollar NOIANA, condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, asociado al uso de semaglutida. Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que:

El tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección

La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10.000 personas de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos

Ante la pérdida repentina de visión es necesario realizar un examen oftalmológico, y en caso de confirmarse esta entidad, hay que interrumpir el tratamiento

La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos que contiene semaglutida se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Azacitidina (formulación oral): síndrome de diferenciación

Se han notificado casos de síndrome de diferenciación en pacientes que reciben azacitidina oral. Este síndrome puede ser mortal y los síntomas y hallazgos clínicos incluyen dificultad respiratoria, infiltrados pulmonares, fiebre, erupción cutánea, edema pulmonar, edema periférico, aumento rápido de peso, derrame pleural, derrame pericárdico, hipotensión y disfunción renal. Ante la aparición de síntomas y signos que sugieran síndrome de diferenciación, hay que considerar el tratamiento con dosis altas de corticoides intravenoso y monitorización hemodinámica. Es necesario considerar la suspensión temporal de azacitidina oral hasta la resolución de los síntomas y se recomienda precaución en caso de reanudarse el tratamiento.

Bencidamina: embarazo

No existen datos clínicos del uso de bencidamina durante el embarazo. El uso sistémico de inhibidores de las sintetasas de prostaglandinas durante el tercer trimestre de embarazo puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto.

Se desconoce si la exposición sistémica a bencidamina producida tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Por lo tanto, este medicamento debe evitarse durante el embarazo a menos que sea necesario. Si se utiliza, la dosis ha de ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

Ciltacabtagén autoleucel: enterocolitis inmunomediada

Se han notificado casos de enterocolitis inmunomediada, que puede aparecer varios meses después de la perfusión de ciltacabtagén autoleucel. Algunos casos pueden ser refractarios al tratamiento con corticosteroides, por lo que es necesario considerar otras opciones terapéuticas.

Se ha notificado casos de perforación gastrointestinal, algunos con desenlace mortal.

Dexketoprofeno (formulaciones sistémicas): síndrome de Kounis, erupción fija medicamentosa

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con dexketoprofeno. Este síndrome se

presenta con síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad, causando constricción de las arterias coronarias, pudiendo provocar infarto de miocardio.

Adicionalmente, se añade erupción fija medicamentosa como reacción adversa a este medicamento.

Dexketoprofeno (formulaciones tópicas): embarazo, contraindicación

No existen datos clínicos sobre el uso de dexketoprofeno tópico durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a dexketoprofeno tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, debe evitarse el uso de este medicamento a menos que sea necesario. En caso de ser utilizado, la dosis ha de ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

El uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el dexketoprofeno, durante el tercer trimestre de embarazo puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto. Por lo tanto, este fármaco está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.

Digoxina y enzalutamida: interacción

Se han detectado niveles séricos falsamente elevados de digoxina en pacientes tratados con enzalutamida, cuando se emplea el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA), independientemente de la administración concomitante de digoxina. Por lo tanto, los resultados de las concentraciones plasmáticas de digoxina obtenidos mediante CMIA hay que confirmarlos mediante otro tipo de ensayo antes de tomar alguna medida con las dosis de digoxina con el fin de evitar cualquier interrupción o disminución innecesaria de esta.

Metilfenidato: aumento de la presión intraocular, glaucoma, ojo seco

Se han notificado casos de aumento de la presión intraocular (PIO) y glaucoma (incluidos el glaucoma de ángulo abierto y el glaucoma de ángulo cerrado) asociados al tratamiento con metilfenidato. Es necesario advertir a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar síntomas indicativos de aumento de la PIO y glaucoma. En caso de aumento de la PIO, es necesario consultar con un oftalmólogo y considerar la interrupción del tratamiento con metilfenidato. Se recomienda un seguimiento oftalmológico de los pacientes con antecedentes de aumento de la PIO.

Adicionalmente, se añade ojo seco como reacción adversa a este medicamento.

Miconazol (formulaciones tópicas: dermatológicas y ginecológicas): interacción

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de miconazol con warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y controlar el efecto anticoagulante. Es necesario informar a los pacientes de los síntomas de las hemorragias, interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/comunicacion/notas-informativas-medicamentos-de-uso-humano/> 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/>



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/ Aduana, 29 - 1ª Planta - 28013 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560

Correo Electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

ISSN: 1697-316X (versión electrónica)

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

