

1. RAM VACUNAS COVID



Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

VACUNA FRENTE A LA COVID-19 DE JANSSEN: RIESGO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE Y TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Trombocitopenia inmune: Se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de TPI en personas que habían recibido la vacuna frente a COVID-19 de Janssen. Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI. En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de trombocitopenia inmune y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración.

o Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT).

Tromboembolismo venoso: También se ha identificado TEV como posible reacción adversa de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, con una frecuencia de aparición rara. Se recomienda estar vigilantes ante la posible aparición de signos o síntomas de TEV en las personas que hayan recibido esta vacuna e informar a las personas vacunadas de que busquen asistencia médica inmediata en caso de que estos se presenten.

o En las personas vacunadas que presenten trombosis en las tres semanas siguientes a la vacunación, se debe evaluar la presencia de trombocitopenia con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT).

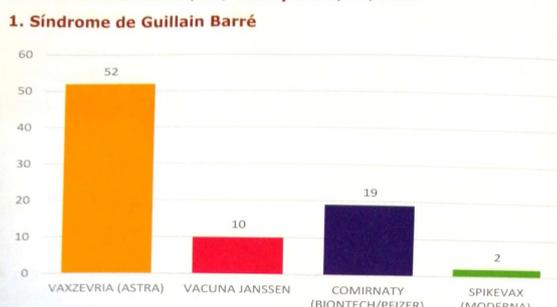
VAXZEVRIA Y RIESGO DE SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

Se han notificado con una frecuencia muy baja casos de SGB en personas vacunadas con la vacuna Vaxzevria.

Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano.

Deben buscar asistencia médica inmediata si después de recibir esta vacuna presentan debilidad de las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos entre otros síntomas.

Figura 1. Notificaciones cargadas en FEDRA con vacunas frente a COVID-19 entre el 27/12/2020 y el 31/08/2021



VAXZEVRIA Y RIESGO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE

Se han notificado casos de TPI en personas vacunadas con Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca). Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI.

En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de TPI y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de la administración.

Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragias, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las 3 semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia.

VACUNAS FRENTE A LA COVID-19: CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE MIOCARDITIS/ PERICARDITIS

Pueden aparecer muy raramente cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna), aparece principalmente en hombres jóvenes después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. Aparece dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.

2. RECORDATORIO DE SEGURIDAD DE CADUCIDADES CON ENVASE ABIERTO

- ◇ **Clorhexidina solución acuosa 0.5%:** Desechar a los 2 meses de la apertura del envase.
- ◇ **Clorhexidina solución acuosa 2%:** Desechar a los 3 meses de la apertura del envase.
- ◇ **Clorhexidina alcohólica 2%:** Desechar a los 6 meses de la apertura del envase.
- ◇ Los productos de **insulina** contenidos en frascos o cartuchos suministrados por los fabricantes (abiertos o sin abrir) pueden estar sin refrigeración por un periodo de 28 días como máximo y continuar actuando.
- ◇ **Agua oxigenada:** a partir de los 2 meses va perdiendo sus propiedades.
- ◇ **Risperdal solución oral:** Desechar a los 3 meses de apertura del envase.

Productos que se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica:

- ◇ **Alcohol 70º**
- ◇ **Menalcol reforzado 70º**
- ◇ **Povidona iodada (solución cutánea, solución jabonosa y/o gel)**
- ◇ **Lactulosa solución oral**
- ◇ **Haloperidol gotas orales**
- ◇ **Primperan solución oral**
- ◇ **Romilar jarabe**
- ◇ **Lanacordin solución oral**

RECORDATORIO DE SEGURIDAD DE CADUCIDADES CON ENVASE ABIERTO
Anotar la fecha de apertura en un lugar visible

Antisépticos ¿Cuándo desecharlos?	Antipsicóticos ¿Cuándo desecharlos?
Clorhexidina solución acuosa 0,5% 2 meses desde su apertura 2% 3 meses desde su apertura Clorhexidina alcohólica 2% 6 meses desde su apertura	Risperdal (Solución oral) 3 meses desde su apertura Haloperidol (Gotas orales) Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Alcohol 70º Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Menalcol reforzado 70º Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Povidona iodada (Solución cutánea, solución jabonosa y/o gel) Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Agua oxigenada A partir de los 2 meses va perdiendo sus propiedades	Otros ¿Cuándo desecharlos? Primperan (Solución oral) Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Insulina (Viales o plumas abiertos) 28 días (máximo) sin refrigeración Mantener los no abiertos refrigerados Lactulosa (Solución oral) Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Romilar (Jarabe) Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Lanacordin (Solución oral) Utilizable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Hospital Universitario Infanta Cristina
SaludMadrid Farmacia
Comunidad de Madrid

3. ALERTAS:



La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios ha comunicado **problemas de suministro** de los siguientes medicamentos:

1. **METOTREXATO WYETH 2,5 mg COMPRIMIDOS, 24 comprimidos** (CN: 729510). Está previsto que esta situación se prolongue hasta el próximo 12 de noviembre de 2021.

Las farmacias pueden sustituir, durante este periodo, este medicamento por cualquiera de las 2 presentaciones de metotrexato semanal que existen en el mercado:

- METOTREXATO SEMANAL CIPLA 2,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 24 comprimidos (CN: 708637)
- METOTREXATO SEMANAL WYETH 2,5 mg COMPRIMIDOS, 24 comprimidos (CN: 707424)

2. **RIMACTAN 300 mg CAPSULAS DURAS, 60 cápsulas** (Nº Registro 49034, C.N. 859645), que contiene como principio activo RIFAMPICINA.

3. **SINOGAN 40 mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN, 1 frasco de 30 ml** (Nº Registro 38211, C.N. 686796), que contiene como principio activo LEVOMEPROMAZINA HIDROCLORURO.

4. **RIFALDIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 120 ml** (Nº Registro 46028, C.N. 817866), que contiene como principio activo RIFAMPICINA.

5. **ALEUDRINA 0,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 6 ampollas de 1 ml** (Nº Registro 47131, C.N. 722700), que contiene como principio activo ISOPRENALINA SULFATO.

6. **PERIFEM 2 mg/10 mg COMPRIMIDOS, 21 comprimidos** (Nº Registro 60232, C.N. 693697), que contiene como principio activo ESTRADIOL VALERATO, MEDROXIPROGESTERONA ACETATO.

En todos ellos, el Servicio de medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS ha confirmado la importación de medicamento extranjero.

LAMISIL 10 MG/G CREMA: retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote CG4K etiquetadas en inglés y francés y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Las unidades acondicionadas en español no son objeto de esta retirada y pueden permanecer en el mercado.

ROPirinOL CINFA 0.25 MG COMPRIMIDOS: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Por obtención de un resultado no conforme para el ensayo de contenido de principio activo, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2020.

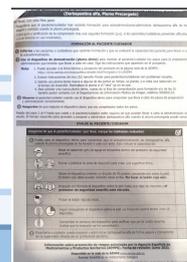
ALEMTUZUMAB (LEMTRADA): Información sobre prevención de riesgos. Es importante que el paciente continúe realizándose los análisis mensuales hasta al menos 48 meses (**4 años**) **después de su última perfusión** aunque se encuentre bien. Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

ERIVEDGE (VISMODEGIB) Información sobre prevención de riesgos: Erivedge puede provocar muerte embrionaria o defectos congénitos graves a mujeres embarazadas. Se ha demostrado en múltiples especies animales que los inhibidores de la vía Hedgehog, como Erivedge, son embriotóxicos y/o teratogénicos y pueden provocar malformaciones fetales severas, entre las que se incluyen anomalías craneofaciales, defectos en la línea media y defectos en las extremidades. La administración de Vismodegib está contraindicada durante el embarazo.

Prevención de riesgos asociados a **ALUMBRIG (BRIGATINIB)**, se le entregará una tarjeta de información para el paciente que deberá llevar siempre consigo mientras esté en tratamiento y durante un mes después de recibir la última dosis. Deberá mostrársela a cualquier profesional sanitario que le atienda.

Durante los primeros 7 días después de empezar el tratamiento, el paciente puede sufrir eventos pulmonares o respiratorios potencialmente graves que necesitarían una asistencia médica inmediata. (algunos síntomas pueden confundirse con los del cáncer de pulmón o con otras enfermedades pulmonares).

Las reacciones pulmonares adversas de grado 1-2 se resolvieron con la interrupción del tratamiento o la modificación de la dosis. La edad avanzada y un intervalo de tiempo más corto (<7 días) entre la última dosis de crizotinib y la primera dosis de Alunbrig se asociaron de forma independiente con una mayor tasa de reacciones pulmonares adversas.



Prevención de riesgos asociados a utilización de **DARBEPOETINA ALFA (ARANESP)**

Materiales disponibles en la web de la AEMPS en Información sobre prevención de riesgos: materiales informativos de seguridad (aemps.gob.es)

OTROS PUNTOS DE INTERÉS:

- ◇ La triamcinolona de 40 mg (TRIGON-DEPOT 40 mg/ml suspensión inyectable) ha dejado de funcionar y ahora se emplea la que viene por medios extranjeros (TRIAMCINOLONA KENALOG).
- ◇ Hay una lista de antídotos disponible en Farmacia (Z:\Area Medica\Medicos\Servicios Centrales\Farmacia\MEDICAMENTOS ESPECIALES\ANTIDOTOS)
- ◇ El grupo PROA emite boletines que están a su disposición (Z:\Area Medica\Medicos\Servicios Centrales\Farmacia\AREAS DE FARMACIA\PROA)
- ◇ Se ha realizado un Protocolo de Extravasación
- ◇ Se ha realizado un Protocolo de manejo de VIPIT
- ◇ Tríptico de pacientes externos para preparar la consulta no presencial
- ◇ Nueva nutrición para diálisis
- ◇ Se ha incluido el BRIVARACETAM en la guía Farmaterapéutica del Hospital para su uso en pacientes que no estén en tratamiento con levetiracetam y aquellos que recibiesen previamente el tratamiento en su domicilio con el objetivo de garantizar la continuidad asistencial durante el ingreso Hospitalario.

4. BRIVUDINA: TOXICIDAD POTENCIALMENTE MORTAL DE FLUOROPYRIMIDINAS SI SE ADMINISTRAN POCO ANTES, SIMULTÁNEAMENTE O EN LAS 4 SEMANAS POSTERIORES A LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON BRIVUDINA

Brivudina, a través de su principal metabolito bromovinil uracilo, inhibe la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), una enzima que metaboliza medicamentos tipo pirimidina. Como consecuencia de la inhibición enzimática, los niveles de fluoropirimidinas aumentan. Esta interacción, que aumenta la toxicidad de las fluoropirimidinas, es POTENCIALMENTE MORTAL.

¡ANTES DE PRESCRIBIR BRIVUDINA se debe asegurar que el paciente no recibe ninguna medicación antineoplásica ni está en situación de inmunosupresión!

Brivudina NO debe ser administrada concomitantemente con alguno de estos medicamentos:

Principio activo	Vía administración	Nombre comercial
5-fluorouracilo	Tópica	Actikerall®
	Iv	Fluorouracilo Accord®
Tegafur	Oral	Utefos®
Capecitabina	Oral	Xeloda®
		Capecitabinas genéricas
Flucitosina		Ancotil® No comercializado en España, disponible como medicamento en situaciones especiales
Floxuridina		Floxuridine® No comercializado en España, disponible como medicamento en situaciones especiales

Como precaución adicional debe monitorizarse la actividad de la enzima DPD antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con brivudina.

En el caso de administración accidental de 5-FU o medicamentos relacionados deberán ser interrumpidos y deberán tomarse medidas intensivas para reducir la toxicidad del 5-FU. Se recomienda una rápida hospitalización así como medidas para prevenir infecciones sistémicas y deshidratación.

En el envase de los medicamentos que contienen brivudina se incluirá una Tarjeta de Información para el Paciente (TIP), con información importante sobre esta interacción potencialmente mortal. El paciente deberá llevar la TIP a cualquier consulta con el médico y deberá ser mostrada al farmacéutico antes de la dispensación de cualquier otro medicamento, durante **al menos 4 semanas después de finalizar el tratamiento con brivudina.**

5. METOTREXATO EN PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SEMANAL POR VÍA ORAL

Tanto antes de realizar la primera prescripción de metotrexato, como a lo largo del tratamiento con dicho medicamento, el médico prescriptor deberá valorar si la situación del paciente o de sus familiares/cuidadores, son compatibles con la administración semanal de metotrexato oral.

De esta manera, a todos los pacientes/ familiares/ cuidadores, se les deberá:

- ◇ explicar cuidadosamente las instrucciones de prescripción y dosificación de metotrexato oral
- ◇ Resaltar la importancia de tomar metotrexato oral **solo una vez a la semana.**
- ◇ Enfatizar la importancia de no exceder la dosis prescrita y el riesgo de que se produzcan reacciones adversas graves si se toma con más frecuencia.
- ◇ Solicitar que le repitan las instrucciones sobre la toma de metotrexato oral para verificar su comprensión.

- ◇ Asegurar que conozcan la “Tarjeta del paciente” e indicarles que anoten el día de la semana elegido de tratamiento y que la lleven consigo siempre, ya que es especialmente útil en aquellos casos en los cuales el paciente tiene múltiples cuidadores o éstos cambian
- ◇ Explicar las reacciones adversas asociadas a la sobredosis de metotrexato oral para que puedan reconocerlas y detectarlas e instarles a que, en caso de que las presenten, acudan a un médico lo antes posible.

Adicionalmente, en cada prescripción de metotrexato, (independientemente de que sea nueva o repetida), se deberá:

- ◇ Especificar en cada receta; la indicación, la concentración y la dosis de metotrexato en miligramos
- ◇ Proporcionar instrucciones para la dosificación de una vez a la semana, incluido el día de la semana en el que se tomará la medicación. El día de la semana elegido deberá ser aquel en el que el paciente pueda integrar en su rutina diaria, de un modo óptimo y minimizando la posibilidad de olvidos, la administración del medicamento.
- ◇ Evitar usar abreviaturas de la dosis de metotrexato en la receta.