

BOLETIN

Número veintitrés. Junio 2006. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

SUMARIO

1 EDITORIAL

- RESULTADOS 2005.

2 NOTAS SOBRE MEDICAMENTOS

- DERMATITIS DE CONTACTO POR AINE TOPICOS
- RIESGO DE SENSIBILIZACION CON TATUAJES DE HENNA NEGRA

3 VI JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

4 REACCIONES ADVERSAS QUE SE DEBEN NOTIFICAR

RESULTADOS 2005

Durante el año 2005 se han recibido en la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco 568 tarjetas amarillas, cuyo origen se desglosa en la tabla anexa (Tabla 1). Además, se deben sumar las 98 notificaciones de la Industria farmacéutica (37 procedentes de la misma comunicación), que utilizan un formulario diferente al de las tarjetas amarillas, así como 51 casos recogidos mediante monitorización en el Hospital de Galdakao, ubicación de la Unidad, lo cual hace un total de 717 notificaciones evaluadas e introducidas en la base de datos (FEDRA) del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Con el fin de analizar la evolución en el número de tarjetas amarillas, se ha representado en una gráfica los últimos 7 años (figura 1). La Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) ha contribuido al programa de Farmacovigilancia (1.982-2.005), Sistema Español de

Farmacovigilancia, con 11.310 notificaciones, siendo la cuarta Comunidad en número total de notificaciones tras Cataluña, Valencia y Andalucía. En tasa de notificación por millón de habitantes, e igualmente en tasa de notificación por mil médicos, la CAPV es la tercera comunidad tras Galicia y La Rioja.

Los objetivos fundamentales de la Farmacovigilancia son la detección de efectos adversos **graves** y/o **desconocidos** y, si bien no existen indicadores universalmente aceptados para evaluar el rendimiento de los Programas de Farmacovigilancia, en el ámbito de la sanidad pública, el Plan Estratégico de Osakidetza 2003-2007 contempla como objetivo, que con una situación basal de partida de 8 notificaciones graves por 1000 médicos/año, se alcance o supere la cifra de 30. Al final del año 2005, la situación en la Asistencia Primaria es que todas las Comarcas comunican sospechas de efectos adversos.

Por favor comunicar **todas** las sospechas de reacciones a estos **nuevos medicamentos**:

Adalimumab (Humira®)

Aripiprazol (Abilify®)

Cinacalcet (Mimpara®)

Eplerenona (Inspra®)

Escitalopram (Esertia®, CipraleX®)

Esomeprazol (Nexium®)

Estroncio, ranelato (Protelos®)

Levetiracetam (Keppra®)

Omalizumab (Xolair®)

Pimecrolimus (Elidel®)

Pioglitazona (Actos®)

Pregabalina (Lyrica®)

Tacrolimus (Protopic®)

Teriparatida (Forsteo®)

Zoledronato (Zometa®)

Zonisamida (Zonegran®)

Tabla 1. Origen de las tarjetas amarillas recibidas en la Unidad de Farmacovigilancia en 2003, 2004 y 2005.

Profesión	Nº de notificaciones (%)		
	2003	2004	2005
Médicos de AP	279 (52,9)	215 (44,2)	274 (48,2)
Médicos Especialistas	107 (20,3)	114 (23,4)	103 (18,4)
Farmacéuticos de oficina de farmacia	94 (17,8)	83 (17)	93 (16,4)
Farmacéuticos hospitalarios	21 (4,0)	40 (8,2)	60 (10,6)
D. U. Enfermería	26 (5)	35 (7,2)	38 (6,7)
Total	527 (100)	487 (100)	568 (100)

La media del indicador efectos graves es de 23,5 notificaciones, que no está lejos de la cifra prevista para el final del Plan, dos de las comarcas (Uribe-Kosta y Margen Izquierda) superan el indicador, otra está muy próxima (Gipuzkoa Este) y las demás Comarcas tienen que mejorar. La situación en la Asistencia Especializada es peor. Del total de hospitales, 14, han notificado 9, lo

que supone una mejora sobre el año 2004, en que notificaron 8, si bien sólo dos hospitales (Hospital de Galdakao y Hospital de Basurto) superan el valor del indicador de notificaciones de efectos adversos graves. Respecto a la situación en la Asistencia Psiquiátrica, esta es similar a la de los hospitales, sólo ha notificado una de las 6 organizaciones de servicios (Alava).

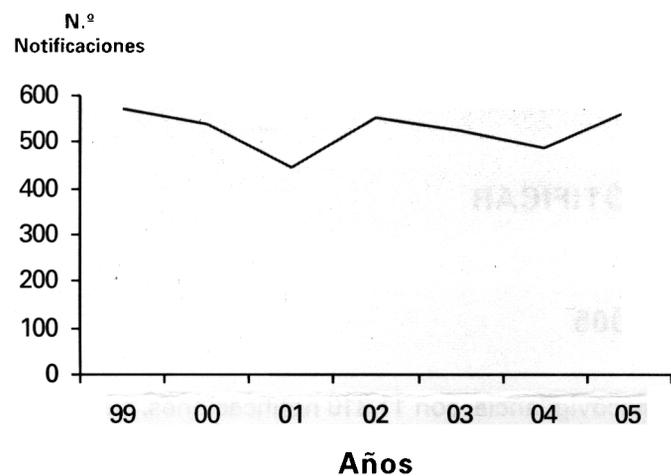


Figura 1. Evolución del nº de tarjetas por año

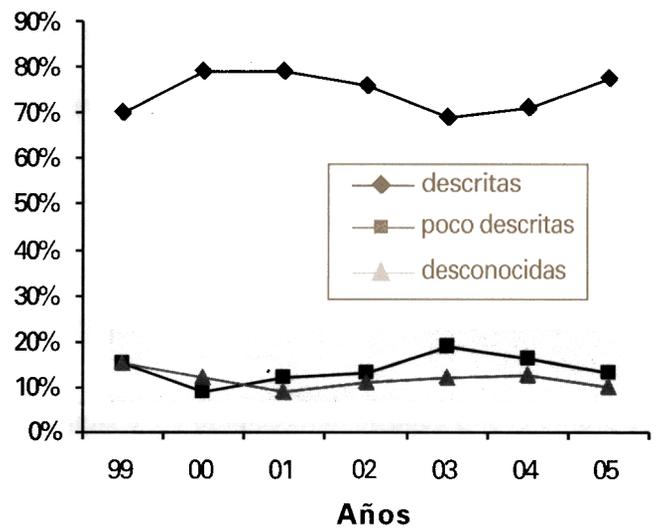
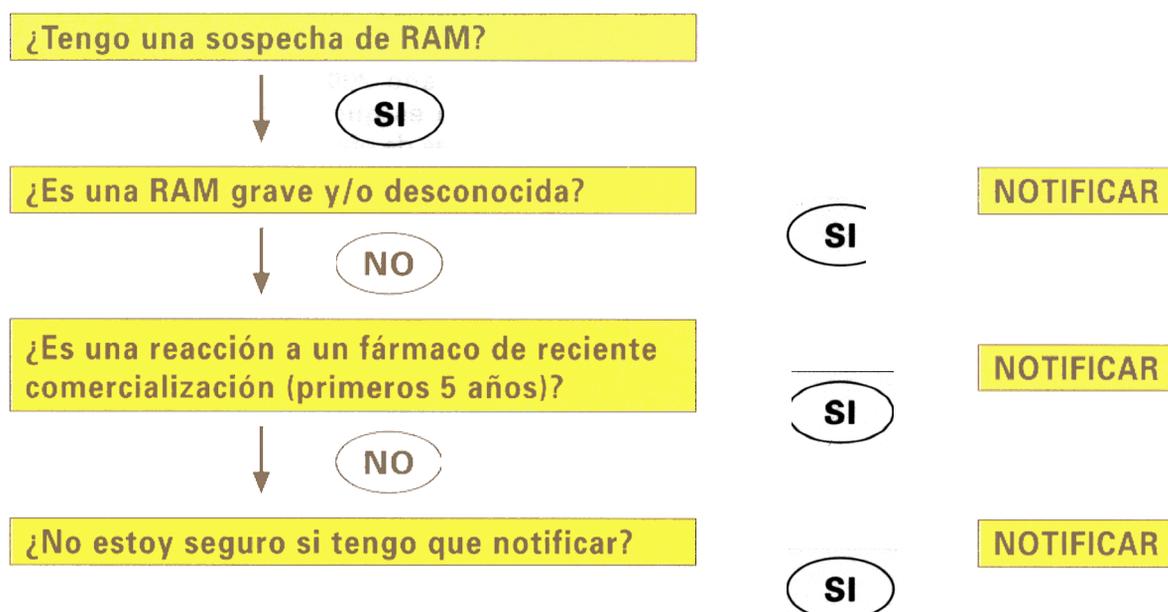


Figura 2. Conocimiento previo de la asociación medicamento-reacción adversa

En cuanto a las notificaciones de efectos desconocidos, en la figura 2 se puede observar su evolución a lo largo de los últimos 7 años. Aproximadamente el 12% de las tarjetas amarillas recibidas se refieren a este tipo de notificaciones.

En resumen, con estos resultados es necesario recordar que se deben notificar **todas** las reacciones adversas **graves** y/o **desconocidas** a cualquier medicamento (diagrama).



DERMATITIS DE CONTACTO POR AINE TOPICOS

Existe escasa evidencia respecto a la eficacia de la administración de analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) por vía tópica, si bien son ampliamente utilizados en el tratamiento de muchos trastornos reumatológicos¹. Hay diversos AINE formulados para uso tópico (ketoprofeno, diclofenaco, ibuprofeno, piroxicam entre otros) e incluso algunos están disponibles sin receta (piketoprofeno, ibuprofeno). Se han publicado recientemente (Contact Dematititis 2006; 54: 239-43) los resultados de un estudio retrospectivo y observacional realizado en los servicios de dermatología de los hospitales de Cruces y Galdakao, de los casos de alergia o fotoalergia a AINE tópico (pruebas de parche/fotoparche positiva), comparado

con el consumo de cada AINE (datos de facturación de envases a cargo del Sistema Nacional de Salud). En el período 1996-2001 se encontraron 139 reacciones de contacto a AINE tópicos, siendo el ketoprofeno el responsable del 28 % de las alergias y del 82 % de las fotoalergias de contacto, a pesar de no ser el AINE tópico más consumido (3.º en consumo, el diclofenaco fue el 1.º) (véase figura adjunta). El estudio concluye en la necesidad de una actuación reguladora sobre el ketoprofeno tópico. Por ello, los resultados fueron comunicados a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que como consecuencia ha iniciado un procedimiento de revisión de la eficacia/seguridad del ketoprofeno tópico.

1.- Anonymous. Topical analgesics: A review and a bit of perspective. *Banndolier extra* 2004 (August): 1-20. Disponible en <http://www.jr2.ox.ac.uk/Bandolier/>.

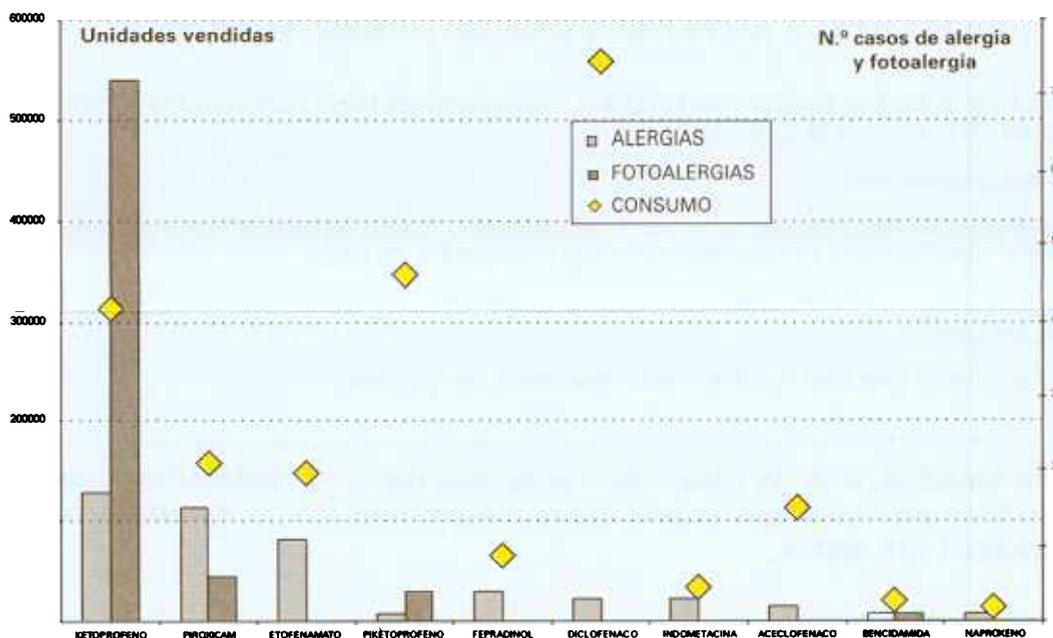


Figura 1. Número de casos de alergia y fotoalergia de cada AINE tópico (en barras, a la derecha). En rombos consumo de cada AINE en unidades vendidas (1996-2001).

RIESGO DE SENSIBILIZACIÓN CON TATUAJES DE HENNA NEGRA

Recientemente hemos tenido conocimiento en la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco de un caso de eczema pruriginoso en el antebrazo izquierdo en un niño de 5 años, al que le realizaron un tatuaje temporal en esa localización. La reacción se produjo una semana después de la 2ª aplicación. El niño no tenía antecedentes de atopia ni dermatitis previas. Fue visto en el servicio de dermatología de un hospital donde se realizaron pruebas epicutáneas con una batería estándar y de colorantes textiles, que resultaron positivas para PPD (para-fenilendiamina) y otros productos (disperse Orange 3, disperse Orange 1, basic Red 46 y para-aminoazobenceno). Posteriormente, el niño desarrolló lesiones de eczema en tronco y miembros superiores al ponerse una camiseta, compatibles con eczema de contacto vestimentario. El diagnóstico fue sensibilización a PPD con reacción cruzada a colorantes textiles.

La henna se obtiene de la planta "*Lawsonia Inermis*" y es un colorante natural de color rojizo que con poca frecuencia produce reacciones alérgicas. Se utiliza ampliamente en Asia y Africa en rituales. En el mundo occidental se han puesto de moda los tatuajes temporales y para oscurecer el color natural, y obtener henna negra, añaden parafenilendiamina. Esta sustancia es muy utilizada en peluquería para elaboración de tintes para el cabello y en la industria textil como colorante; a diferencia de la henna natural produce con cierta frecuencia sensibilización (se estima una incidencia del 4% en personas aparentemente normales). La posibilidad de que aparezca sensibilización se ve favorecida además por la oclusión del tatuaje, algo habitual para aumentar su duración. El problema de presentar una sensibilización a PPD estriba en que puede posteriormente manifestarse ante el contacto con una prenda textil, como sucedió al niño, o al teñirse el pelo.

El 1 de febrero la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una Nota Informativa sobre este asunto a raíz de un caso similar al descrito que se produjo en Andalucía, en el que se confirmó, mediante análisis, la presencia de PPD². La AEMPS advierte de la dificultad de supervisión sanitaria de una actividad, el tatuaje temporal, que se oferta en mercadillos y playas, por lo que los profesionales sanitarios deben extender entre la población general la

información de los riesgos inherentes a esta actividad aparentemente inocua.

Si cualquier profesional sanitario conoce algún caso del tipo al descrito es conveniente que lo comunique a la Unidad de Farmacovigilancia.

2.- Nota informativa sobre el producto HENNA NEGRA accesible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/pchb/hennanegra-feb06.htm>.

VI JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

El 30 y 31 de marzo de 2006 se celebraron en Madrid las VI Jornadas de Farmacovigilancia organizadas por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad y Consumo. Hubo más de 300 profesionales sanitarios inscritos, 12 ponentes y 86 comunicaciones. Las comunicaciones se agruparon en dos actividades: Análisis del riesgo (64 comunicaciones) que abarcaron las actividades de

identificación, cuantificación y evaluación; y la gestión de riesgos (22 comunicaciones) que se refirieron a medidas administrativas, información y formación, y prevención. El libro de resúmenes de las Jornadas está disponible en la dirección:

http://www.agemed.es/actividad/actCongresos/docs/libro_VI-jornadas.pdf.

REACCIONES ADVERSAS QUE SE DEBEN NOTIFICAR

- Todas las reacciones a medicamentos introducidos recientemente en el mercado (hace menos de 5 años), especialmente los de la lista de la portada.
- Para todos los medicamentos:
 - Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, y hospitalización o prolongación de ésta.
 - Reacciones adversas que no se hallen descritas en la ficha técnica del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
 - Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.

Para consultas, pedir tarjetas, o bien si no tiene tiempo de rellenarlas puede notificar por teléfono o por correo electrónico a la **UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA**.

Teléfono: 94 400 7070

Fax: 94 400 7103

E-mail: gafarmcv@hgda.osakidetza.net

E-mail: gfarmaco@hgda.osakidetza.net

Está disponible la página web de la Unidad de Farmacovigilancia:

<http://www.euskadi.net/sanidad/farmacovigilancia>.

También pinchando sobre [Farmacovigilancia](#).



Osakidetza
Servicio vasco de salud

GALDAKAKO OSPITALEA
HOSPITAL DE GALDAKAO

FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA
Barrio Labeaga, s/n.
☎ 94 400 70 70
48960 GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA

OSASUN SAILA
OSASUN SAILBURUORDETZA
FARMAZIAKO ZUZENDARITZA



GOBIERNO VASCO

DEPARTAMENTO DE SANIDAD
VICECONSEJERIA DE SANIDAD
DIRECCION DE FARMACIA