



OSI ARABA

Lehen mailako Farmazia / Farmacia de Atención Primaria

OSI ARABA: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

Mayo 2022

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Nuevo boletín de Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

Actualización en seguridad de medicamentos:

- Lyrica® (pregabalina), riesgos durante el embarazo
- Prolia® (denosumab): posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento

1

[Seguir leyendo](#)

PROTOCOLO DE ESCABIOSIS

Actualizado el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica: escabiosis

2

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Novedades de abril de 2022

3

[Seguir leyendo](#)

VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19: ACTUALIZACIÓN

Actualización de la "Guía para profesionales sanitarios". Actualización de las Guías técnicas de varias vacunas

4

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

Desabastecimientos y restablecimientos de suministro de medicamentos más relevantes de abril

5

[Seguir leyendo](#)

PROYECTO GATEKEEPER

Se prolonga el periodo de captación de pacientes hasta finales de junio 2022

6

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS

Nueva ficha de i-botika: bisfosfonatos en osteoporosis

Tramadol: actualización en eficacia y seguridad

7

[Seguir leyendo](#)

1 SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

- Se ha publicado el [boletín nº 54](#) de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco en el que se repasa la seguridad de las dosis de recuerdo de las vacunas COVID-19 y la gangrena de Fournier como efecto adverso de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa-2 (SGLT2).
- **Pregabalina (Lyrica®):** el último [boletín mensual](#) de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) publica los resultados del estudio de seguridad sobre los riesgos de pregabalina durante el embarazo. Un nuevo estudio ha sugerido que la pregabalina puede aumentar ligeramente el riesgo de malformaciones congénitas importantes si se usa durante el embarazo. Las pacientes deben continuar usando métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y evitar el uso de pregabalina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.
- **Denosumab (Prolia®):** varias publicaciones recientes, entre ellas la [actualización de 2022 de la Guía de Práctica Clínica británica sobre la prevención y el tratamiento de la osteoporosis](#), recomiendan que, tras la interrupción del tratamiento con denosumab, se debería considerar la transición a otro tratamiento antirresortivo (habitualmente un bisfosfonato), con el objetivo de prevenir un rebote en el recambio óseo y disminuir la rápida disminución de la DMO y el aumento del riesgo de fracturas. En nuestro medio, la AEMPS, en una [nota informativa en 2019](#), también alertaba del posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento con denosumab. En cuanto a la mejor estrategia terapéutica a seguir tras la interrupción de denosumab, comunicaba que algunas guías clínicas recomendaban utilizar otro fármaco antirresortivo tras su suspensión, aspecto que hoy en día sigue siendo controvertido y en estudio. La propia AEMPS ha reconocido que las evidencias sobre esta alternativa son aún muy limitadas.

Hasta tener más información, es preciso seguir las siguientes recomendaciones:

- Utilizar denosumab sólo en pacientes de alto riesgo de fracturas y en el contexto de sus indicaciones autorizadas.
- Antes de iniciar un tratamiento, se debe informar a los pacientes sobre los posibles efectos adversos graves (como hipocalcemia, riesgo de fracturas vertebrales múltiples y osteonecrosis maxilar) y advertirles de que no suspendan el tratamiento sin consultar previamente con su médico-a. No se recomiendan interrupciones del tratamiento ni vacaciones terapéuticas con este medicamento, sino una reevaluación del riesgo de fractura a los 5-10 años.
- Por afectar a la inmunidad, no sería recomendable su utilización en pacientes con riesgo de infecciones. A dosis altas se ha relacionado con la generación de neoplasias.
- Por su perfil de eficacia y seguridad, y coste más elevado, se considera una alternativa a alendronato y risedronato en pacientes con problemas de adherencia al tratamiento o en los que no los toleren.
- Es importante considerar la estrategia de manejo a largo plazo para cada paciente que inicia el tratamiento de la osteoporosis, y en concreto el denosumab, dadas las dificultades para suspender el tratamiento una vez iniciado.

[Volver a INICIO](#)

2 ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS DE ESCABIOSIS

Con fecha 8 de abril de 2022, Osakidetza y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco han actualizado el [Protocolo de Vigilancia Epidemiológica para casos de escabiosis](#). Ante el incremento de casos detectados de escabiosis en los últimos años, el objetivo del Protocolo es establecer las pautas de actuación ante casos y brotes de sarna, así como la posibilidad de resistencia a los tratamientos.

En el anexo 1 de “*Tratamiento farmacológico*” se incluye información para los profesionales sanitarios sobre los medicamentos utilizados, tanto tópicos como orales. En el anexo 2 de “*Información para las personas afectadas y sus contactos*”, se recogen recomendaciones sobre las pautas de tratamiento, dirigidas a las personas afectadas y sus contactos.

[Volver a INICIO](#)

Estas son las novedades del mes de abril de 2022:

Abril 2022		
	Indacaterol/ Glicopirronio/ Mometasona	Enerzair® Breezhaler y Zimbus® Breezhaler 114/46/136 mcg inhalador polvo para inhalación. Nueva asociación: en el ámbito del SNS se limita su financiación, mediante visado, al tratamiento de mantenimiento de adultos con <u>asma grave</u> que ya están en tratamiento con una triple terapia inhalada (compuesta por corticoide inhalado, agonista beta-2 de acción prolongada y antagonista muscarínico de acción prolongada) en distintos inhaladores, y en los que, tras evaluar su situación clínica y grado de control del asma, no se considere adecuada la reducción del tratamiento inhalado.
	Hidromorfona liberación modificada	Jurnista® y Edunix® 4, 8, 16 y 32 mg comp. de liberación prolongada. Presentaciones de hidromorfona que han dejado de ser intercambiables en la dispensación en la oficina de farmacia, debido a la diferencia entre las dosis.

 Nuevo principio activo comercializado (o nueva vía de administración de uno existente)

 Otros (incluye notificaciones de cambios en el futuro)

Enlace al [documento](#) que recoge las novedades desde enero 2020 a abril 2022

[Volver a INICIO](#)

4 VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19: ACTUALIZACIÓN

Con fecha 27 de abril de 2022, se ha publicado la actualización de la [“Guía sobre la utilización de vacunas para profesionales sanitarios”](#). En ella se modifican los siguientes puntos:

- En personas con condiciones que inducen gran inmunosupresión y que pasaron la infección tras la pauta completa de primovacunación, la dosis de recuerdo se administrará a los 5 meses tras la última dosis administrada (independientemente de la fecha del diagnóstico).
- Aunque la vacuna recomendada en población infantil de 5 a 11 años es Comirnaty® 10 mcg/dosis, la vacuna Spikevax® también está autorizada en población infantil de 6 a 11 años.

También se han actualizado las Guías Técnicas de algunas vacunas frente a la COVID-19:

- [Comirnaty® 30 mcg](#); [Comirnaty® RTU](#); [Comirnaty® 10 mcg pediátrica](#)
- [Spikevax®](#)
- [Nuvaxovid®](#)

[Volver a INICIO](#)

5 DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

DESABASTECIMIENTOS de medicamentos más relevantes de este mes:

- **Lambdalina®** 40 mg/g 30 g crema (lidocaína): disponibles las presentaciones de 5 g.
- **Tromalyt®** 150 mg 28 cáps. (ácido acetilsalicílico): disponible vía medicación extranjera. Se recomienda a los pacientes que llamen antes de acudir a por la medicación a Inspección de Farmacia (*tfn.*: 945 017104).
- **Viacoram®** 7 mg/5 mg 28 comp. (perindopril/amlodipino): valorarla utilización de cada principio activo por separado.

- **Yoduk®** 100 mcg 50 comp. (yoduro de potasio): el titular de la autorización está realizando una distribución controlada.

RESTABLECIMIENTO de suministro de medicamentos:

Epanutin® 100 mg 100 cáps (fenitoína), **Losartán** 25 mg, **Proviron®** 25 mg 20 comp. (mesterolona), **Rapamune®** 0,5 mg 30 comp. recub (sirolimus), **Renitecmax®** 20/6 mg 28 comp. (enalapril/hidroclorotiazida), **Trangorex®** 150 mg 30 ml sol. inyectable (amiodarona).

El listado completo de los desabastecimientos de medicamentos pueden consultarse en:

[Tabla Desabastecimientos](#): se ha incorporado el botón “Desabastecimientos” que lleva a esta tabla directamente desde Presbide.



También disponible en la página de CIMA-AEMPS: [Acceso a Problemas de suministro de medicamentos de la AEMPS](#)

[Volver a INICIO](#)

6 PROYECTO GATEKEEPER

El proyecto europeo Gatekeeper, en el que participan distintas OSI de Osakidetza, abarca diferentes líneas de investigación, entre las que se incluye la gestión de la polifarmacia en pacientes crónicos.

El objetivo principal de esta intervención es valorar la efectividad y la experiencia del usuario de dos aplicaciones (CheckTheMeds y la App Mi Tratamiento), para mejorar la adecuación y la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas y polifarmacia (mayores de 65 años, con 2 o más enfermedades crónicas y 9 o más medicamentos prescritos).

Actualmente, se están reclutando pacientes en los diferentes centros de salud de la OSI y desde la Unidad de Farmacia de Atención Primaria se están revisando los tratamientos de los pacientes seleccionados, y se ha ampliado el plazo de reclutamiento de pacientes hasta **finales del mes de junio de 2022**.

Se puede obtener más información sobre este proyecto [aquí](#)

[Volver a INICIO](#)

7 PUBLICACIONES DE INTERÉS

- Durante el mes de abril se ha publicado una nueva ficha de *i-botika* de información ciudadana sobre ["Bisfosfonatos en osteoporosis: ¿cuánto dura el tratamiento?"](#) en la que se advierte de la necesidad de reevaluar el tratamiento con estos medicamentos.
- [Tramadol: actualización en eficacia y seguridad](#). La última Hoja de evaluación de medicamentos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha aborda la evidencia sobre la eficacia y los problemas de seguridad y de mal uso de tramadol, de los cuales han aparecido en los últimos años numerosas publicaciones. Destacan como conclusiones:
 1. El tramadol por su eficacia limitada en dolor agudo o crónico, no mayor que la de los analgésicos no opioides, y por sus múltiples problemas de seguridad, no es un analgésico de primera línea en ningún tipo de dolor.
 2. El uso terapéutico de dosis elevadas de tramadol, así como de forma lúdica, genera problemas de dependencia que son difíciles de tratar y llevan consigo numerosos problemas psicosociales.
 3. Se debe controlar el elevado consumo de asociaciones, ya que, aunque contienen dosis un poco más bajas de tramadol, la dosis diaria normalmente es más elevada.

-
4. El uso crónico de tramadol produce tolerancia y aumenta los efectos adversos. Se debe evitar esta cronificación para disminuir los problemas de seguridad.
 5. Prestar atención a las reacciones adversas, especialmente la hipoglucemia, el síndrome serotoninérgico, la hiponatremia y los problemas de dependencia.
 6. Realizar un adecuado seguimiento a pacientes polimedicados debido al elevado potencial de riesgo, especialmente con fármacos que actúan a nivel del SNC, debiendo realizar una retirada del mismo en pacientes que no se benefician de su uso.
-

[Volver a INICIO](#)

**El contenido de esta publicación se ha adaptado del boletín mensual elaborado por Farmacia de Osakidetza
Lehen mailako Farmazia / Farmacia Atención Primaria**

OSI ARABA: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

Farmacéuticos de Atención Primaria: Javier Martínez, Inés San José

Tfno.: 945 006752 / 006631

