

Número 13. Junio 2000
ANAMNESIS FARMACOLÓGICA
“Sin efectos secundarios”

NOTAS INFORMATIVAS

Cisaprida, nueva información de seguridad.
Benzodiazepinas y análogos, nuevas condiciones de uso.
***Hypericum perforatum* (hierba de San Juan), interacciones con medicamentos.**
Abacavir (ZIAGEN®), reacciones de hipersensibilidad.
Vigabatrina (SABRILEX®), defectos del campo visual.

USO DE MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO
Omeprazol

PRESENTACIÓN

“SIN EFECTOS SECUNDARIOS”

La automedicación constituye una práctica sanitaria importante en nuestra sociedad que tiende a aumentar y que cuenta con una serie de ventajas, como la participación de los consumidores en el tratamiento de afecciones menores que no requieren atención médica, con el consiguiente ahorro de los gastos de farmacia y asistencia con cargo a la Seguridad Social. El estudio del consumo cuantitativo y cualitativo de estos fármacos no resulta sencillo y es uno de los sesgos importantes de muchos estudios de farmacoepidemiología. La exposición a fármacos, como en el caso de los AINE, generalmente se subestima ya que los pacientes, al ser entrevistados, no suelen mencionar los medicamentos no prescritos por el médico, de los que, además, desconocen su composición. En las bases de datos de prescripciones, muy utilizadas actualmente en estudios epidemiológicos, tampoco se registran habitualmente este tipo de productos. Además de las especialidades farmacéuticas publicitarias, entre las que estarían la aspirina, los antiácidos, vitaminas, antibióticos, laxantes, paracetamol y los colirios, que, a juzgar por las cifras de ventas, los pacientes consumen masivamente, hay que considerar los remedios caseros entre los que figuran principalmente las hierbas medicinales. Como comentamos más adelante en este boletín, el uso de plantas como el hipérico puede dar lugar a interacciones clínicamente importantes cuando se administra con anticonceptivos orales, digoxina o ciclosporina entre otros. La información sobre el uso de productos de parafarmacia puede ser relevante a la hora de estudiar tanto una reacción adversa aislada, como en los resultados de estudios más complejos. La automedicación es un hecho que tiene aspectos positivos, pero requiere ser dirigida para evitar diagnósticos incorrectos, malos hábitos, reacciones adversas e interacciones. Sería deseable que el farmacéutico informara puntualmente al paciente de que no existen tratamientos “sin efectos secundarios” y aconsejarle informar al médico de cualquier producto o fármaco administrado por automedicación. Asimismo, los médicos deberían ser conscientes de esta posibilidad en la anamnesis del paciente, consignando todos estos productos en la Tarjeta Amarilla en caso de sospecha de reacción adversa.

M. Bartolomé
Director

NOTAS INFORMATIVAS

CISAPRIDA: RESTRICCIÓN DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS AUTORIZADAS. INCLUSIÓN DENTRO DE LA CATEGORÍA DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO.

Cisaprida es un agente procinético que se autorizó en España en 1989. Sin embargo, la evidencia acumulada desde 1995 sobre su potencial arritmogénico ha puesto en entredicho el balance beneficio-riesgo del producto. Como ya es conocido, cisaprida se asocia de forma infrecuente con casos de prolongación del intervalo QT, desembocando algunos de ellos en la aparición de arritmias ventriculares, potencialmente fatales.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH), órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento, sometió este tema a discusión en el transcurso de sus dos últimas reuniones plenarios de los meses de abril y junio. Tras evaluar la evidencia científica disponible, el CSMH considera que las únicas indicaciones terapéuticas en las que el balance beneficio-riesgo del producto permanece favorable son las siguientes:

Adultos: trastornos severos de la motilidad gastrointestinal (gastroparesia, pseudoobstrucción intestinal) en pacientes que no toleren o no responden a otras alternativas terapéuticas.

Niños: cuadros graves de reflujo gastroesofágico en los que todas las medidas disponibles hayan fracasado.

Esta restricción de las indicaciones se suma a otras medidas ya acordadas con anterioridad por la Agencia Española del Medicamento, de entre las que destaca la necesidad de realizar un electrocardiograma, junto con la determinación de niveles séricos de electrolitos y de funcionalidad renal, antes de administrar cisaprida a pacientes en los que se haya confirmado, o se sospeche, la existencia de factores de riesgo para la aparición de arritmias y se considere necesario este tratamiento.

Asimismo, y dadas las especiales características de los cuadros clínicos para las que se reserva la utilización de cisaprida, se ha considerado conveniente incluir a las especialidades farmacéuticas afectadas dentro de la categoría de **Diagnóstico Hospitalario**.

En la actualidad todos los Laboratorios titulares afectados están procediendo a modificar sus respectivas fichas técnicas y prospectos para incorporar las nuevas indicaciones terapéuticas autorizadas. A lo largo de los próximos días esta nueva ficha técnica, acompañada de una carta informativa, se hará llegar a los profesionales sanitarios.

Las especialidades farmacéuticas autorizadas en España en cuya composición entra a formar parte el principio activo cisaprida son: **Prepulsid®** (Janssen-Cilag S.A), **Arcasin®** (Dr.Esteve S.A); **Fisiogastrol®** (Salvat), **Kelosal®** (Ipsen Pharma), **Kinet®** (Solvay-Farma S.A), **Trautil®** (Cepa) y **Cisaprida Merck®** (Merck Farma y Química S.A).

Por último se recuerda que, al igual que para cualquier otro fármaco comercializado, toda sospecha de reacción adversa detectada en el transcurso de un tratamiento con **cisaprida** debe ser puesta en conocimiento del Centro de Farmacovigilancia de Aragón.

BENZODIAZEPINAS Y ANÁLOGOS, NUEVAS CONDICIONES DE USO.

La Agencia Española del Medicamento hizo pública una nota informativa (Nº 3/2000 de 20 de marzo) sobre los cambios que se deben realizar a partir de ese momento en la ficha técnica y prospectos de benzodiazepinas o análogos (zolpidem y zopiclona) con la indicación de ansiolítico o hipnótico. Esta medida está coordinada con la Unión Europea tras una revisión de estas sustancias medicinales. Los cambios se refieren a la duración del tratamiento y a la utilización en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Ansiedad:

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Insomnio

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima.

Si el producto experimenta una rápida distribución en el organismo, deberá tomarse el producto antes de acostarse.

Además, para las benzodiazepinas de acción prolongada, deberá controlarse regularmente al paciente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir- si se estima necesario- la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosificación por acumulación.

Al utilizar las benzodiazepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

Estas son, entre otras, las nuevas recomendaciones para el uso de la benzodiazepinas y análogos como ansiolíticos o hipnóticos, que deben formar parte de las fichas técnicas de los productos que las contengan.

HYPERICUM PERFORATUM (HIERBA DE SAN JUAN), INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS.

La Agencia Española del Medicamento considera necesario advertir que los productos que incluyen en su composición al *Hypericum perforatum* (hipérico, hierba de San Juan, y otros nombres) tienen la capacidad de interactuar con distintos medicamentos. El *Hypericum perforatum* está presente en distintas especialidades farmacéuticas, preparados de parafarmacia y otros de venta libre en herboristería.

Durante el último año, se ha ido acumulando información- en forma de casos individuales y datos farmacocinéticos- sobre interacciones entre el *Hypericum perforatum* y distintos medicamentos, incluyendo ciclosporina, digoxina, anticonceptivos orales, teofilina y warfarina. Estas interacciones son producto muy probablemente de la capacidad inductora del *Hypericum perforatum* sobre ciertas isoenzimas del citocromo hepático P450. Como consecuencia, estas interacciones pueden provocar una disminución de las concentraciones plasmáticas y una pérdida del efecto terapéutico de los medicamentos antes mencionados. Teniendo en cuenta el mecanismo descrito para la interacción, el dejar de administrar los productos que contienen *Hypericum perforatum* puede también provocar un aumento de los niveles sanguíneos de algunos medicamentos, con la consiguiente aparición de toxicidad (especialmente para medicamentos con un estrecho margen terapéutico como ciclosporina, digoxina, teofilina y warfarina).

Una información reciente es la relativa a los resultados de un estudio llevado a cabo por *The National Institutes of Health* (Estados Unidos) sobre la interacción entre el *Hypericum perforatum* y el principio activo indinavir (Marca Comercial: Crixivan®), un inhibidor de la proteasa indicado en el tratamiento de pacientes adultos infectados con el virus VIH-1. El estudio, publicado el día 12 de febrero de 2000 en la revista *The Lancet*, fue llevado a cabo en voluntarios sanos y demuestra que la administración concomitante de *Hypericum perforatum* reduce de forma significativa las concentraciones plasmáticas de indinavir. La interacción está muy probablemente relacionada con la inducción del isoenzima 3A4 del citocromo P450. Estos resultados conllevan implicaciones clínicas importantes para los pacientes VIH-1 positivos ya que al que no alcanzarse concentraciones plasmáticas terapéuticas de indinavir pueden desarrollarse resistencias y falta de eficacia de los tratamientos.

Actualmente no se dispone de información sobre si esta interacción ocurre también con otros antirretrovirales. Teniendo en cuenta las vías de metabolización y eliminación de los medicamentos antirretrovirales, especialmente de los conocidos como inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, existe un riesgo potencial de interacción asociado a su administración de forma concomitante con *Hypericum perforatum*, con la consiguiente disminución del efecto terapéutico.

Hasta que no se disponga de más información, no se puede descartar la posibilidad de una interacción entre *el Hypericum perforatum* y otros productos medicinales que se metabolizan por ciertos isoenzimas del citocromo P450.

A la espera de que el Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas tome una decisión al respecto, la Agencia Española del Medicamento recomienda lo siguiente:

1.--Recomendaciones para los pacientes tratados con medicamentos Y QUE NO ESTÉN TOMANDO *Hypericum perforatum*

- Los pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de su infección por VIH no deben tomar *Hypericum perforatum* ya que ello podría ocasionar una pérdida del efecto terapéutico y el desarrollo de resistencias.
- Se aconseja a las mujeres que utilizan anticonceptivos orales que no tomen *Hypericum perforatum*, ya que ello podría ocasionar una pérdida del efecto anticonceptivo.
- Los pacientes que estén en tratamiento con algún medicamento, deben consultar con su médico o farmacéutico antes de comenzar a utilizar productos con *Hypericum perforatum*.

2.--Recomendaciones para los pacientes tratados con medicamentos Y QUE ESTÉN TOMANDO *Hypericum perforatum*

- Los pacientes que estén ya tomando de forma concomitante productos con *Hypericum perforatum* y medicamentos, no deben de dejar de tomar el *Hypericum perforatum* sin antes consultar a su médico: la retirada del *Hypericum perforatum* podría provocar un incremento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos. En algunos casos ello podría desencadenar la consiguiente toxicidad (especialmente en el caso de medicamentos con estrecho margen terapéutico como ciclosporina, digoxina, teofilina y warfarina, para los cuales ya se dispone de datos).

Fármaco	Efecto del hipérico sobre el fármaco	Conducta a seguir en los pacientes que estén en tratamiento con Hipérico
Anticonvulsivantes (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)	Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de convulsiones.	Medir los niveles plasmáticos del anticonvulsivante y reducir gradualmente la administración de hipérico, ajustando la dosis del anticonvulsivante conforme a los niveles que se vayan obteniendo.

Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina)	Incremento de los efectos serotoninérgicos con aumento de la incidencia de reacciones adversas	Interrumpir la administración de hipérico.
Ciclosporina	Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de rechazo del trasplante.	Medir los niveles plasmáticos de ciclosporina y reducir gradualmente la administración de hipérico, ajustando la dosis de ciclosporina conforme a los niveles que se vayan obteniendo.
Contraceptivos orales	Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales.	Interrumpir la administración de hipérico.
Digoxina	Reducción de los niveles plasmáticos y pérdida del control del ritmo cardiaco o insuficiencia cardiaca.	Medir los niveles plasmáticos de digoxina y reducir gradualmente la administración de hipérico, ajustando la dosis de digoxina conforme a los niveles que se vayan obteniendo.
Inhibidores de Proteasa (indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)	Reducción de los niveles plasmáticos con posible pérdida de supresión de VIH	Interrumpir la administración de hipérico y medir la carga viral ARN VIH
Inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos (efavirenz, nevirapina)	Reducción de los niveles plasmáticos con posible pérdida de supresión de VIH	Interrumpir la administración de hipérico y medir la carga viral ARN VIH
Teofilina	Reducción de los niveles plasmáticos y pérdida del control del asma o limitación respiratoria crónica.	Medir los niveles plasmáticos de teofilina y reducir gradualmente la administración de hipérico, ajustando la dosis de teofilina conforme a los niveles que se vayan obteniendo.
Triptanes (sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan)	Incremento de los efectos serotoninérgicos con aumento de la incidencia de reacciones adversas	Interrumpir la administración de hipérico.
Warfarina, acenocumarol	Reducción del efecto anticoagulante y necesidad de aumentar dosis de warfarina / acenocumarol	Medir el INR (tiempo de protrombina) y reducir gradualmente la administración de hipérico. Ajustar la dosis de anticoagulante en función del INR.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que pregunten a sus pacientes sobre un posible uso de productos con *Hypericum perforatum* y que notifiquen toda sospecha de interacción entre *Hypericum perforatum* y cualquier medicamento al Centro de Farmacovigilancia de Aragón.

ALGUNAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y OTROS PREPARADOS CON *HYPERICUM PERFORATUM* (lista no exhaustiva).

Abate Hamon N-12 (PM) 140 gr (Dom); **Arkocapsulas Hiperico** 185 mg 50 Cápsulas (Arkochim); **Grageas Herbales Kneipp Hierba de San Juan** 60 Grageas (Fher); **Herbofler Corazoncillo** 50 gr. Trociscos (Herbofler); **Herbogonia** 50, 80, 100, 120 y 150 gr. Trociscos ACPGSAL; **Herbolotus** 80 gr. Trociscos ACPGSAL; **Hiperico Aquilea** 300 mg 30 y 60 Comprimidos (Diviser Aquilea); **Hiperico El Naturalista** 60 gr. Trociscos ACPGSAL; **Hiperico Zea Mais** 40 gr (Zea Mais); **Hypericum Natysal** 60 y 120 Cápsulas (Natysal); **Infusion Bekunis Somnifero Sedante** 25 Sobres (Diafarm); **Kajel** 300 mg 30 y 60 Comprimidos (Alacán); **Limosela Contra El Stress** 10 Sobres Filtro (Milvus); **Limosela contra El Stress** 25 gr. Trociscos (Milvus); **Minidrox** 300 mg 30 y 60 Comprimidos (Solvay Farma); **Natusor Somnisedan** 80 gr. Trociscos (Soria Natural); **Purificador Hepatico Renal Miguez** 125 ml (Miguez); **Quetzal** 300 mg 30 y 60 Comprimidos (Smaller); **Relafit Hipericon** 60 Cápsulas 300 mg (Morales Soler); **Roha-Med Tranquilizante Inductor del Sueño** 20 Sobres/filtro (Diafarm); **Roha-Med Tranquilizante Inductor del Sueño** 80 gr. Trociscos (Diafarm); **Roha-Med Trastornos Circulatorios Menores** 20 Sobres/filtro (Diafarm); **Roha-Med Trastornos Circulatorios Menores** 80 gr. Trociscos (Diafarm); **Tolecen** 300 mg 30 y 60 Comprimidos (Centrum - A partir de diciembre de 1999, se transfirió al Laboratorio Solvay Farma como MINIDROX).

NOTA INFORMATIVA SOBRE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DESCRITAS DESPUES DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ABACA VIR (ZIAGEN®).

La Agencia Española del Medicamento ha tenido conocimiento recientemente de nueva información relativa a las reacciones de hipersensibilidad graves descritas con Ziagen® (abacavir).

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen un motivo de preocupación conocido cuando se utiliza este producto. Estas reacciones potencialmente graves se caracterizan en general por la aparición de síntomas que indican una afectación multiorgánica subyacente. Aproximadamente la totalidad de los pacientes que desarrollan una reacción de hipersensibilidad muestran la aparición de fiebre o erupción cutánea, aunque los síntomas también pueden simular otras patologías comunes de tipo gastrointestinal o respiratorio. La reacción suele aparecer durante las seis primeras semanas de tratamiento, aunque puede ocurrir en cualquier momento, y este problema ya motivó un cambio en las condiciones autorizadas de uso del producto en enero de este año (véase nuestra nota informativa previa de enero de 2000 sobre *información importante de seguridad sobre reacciones de hipersensibilidad y síntomas respiratorios, publicada en la página web www.agemed.es*).

Esta nueva información sugiere que puede aparecer de forma rápida una reacción de hipersensibilidad cuando se reinicia un tratamiento con Ziagen® en pacientes sin un diagnóstico previo de hipersensibilidad. Estos pacientes presentaban de forma típica un ÚNICO síntoma de los considerados clave en la reacción de hipersensibilidad (erupción cutánea, fiebre, síntomas gastrointestinales, respiratorios o constitucionales como letargia y malestar general) antes de interrumpir el tratamiento con Ziagen®. En muy raras ocasiones las reacciones de hipersensibilidad aparecieron en pacientes que habían reiniciado el tratamiento y que no presentaban ninguno de los síntomas de la reacción de hipersensibilidad.

La Agencia Española del Medicamento desea llamar su atención sobre la información actualizada de que se dispone para el manejo de las reacciones de hipersensibilidad descritas con Ziagen®:

Para evitar un retraso en el diagnóstico y disminuir el riesgo de aparición de una reacción de hipersensibilidad debe dejar de administrarse Ziagen® si no es posible el descartar completamente que el paciente este sufriendo una reacción de este tipo, incluso cuando otros diagnósticos alternativos (como enfermedades respiratorias, procesos gripales, gastroenteritis o reacciones a otros medicamentos) son igualmente factibles. Si se considera necesario reintroducir el fármaco, ello debe hacerse en un centro hospitalario.

Si se decidiera readministrar Ziagen® a un paciente que hubiera tenido uno solo de los síntomas considerados clave en la reacción de hipersensibilidad o sin síntomas previos de hipersensibilidad antes de la interrupción del tratamiento, ello deberá hacerse contando con asistencia médica disponible de forma inmediata.

La Agencia Española del Medicamento desea recordar la siguiente información para los pacientes:

Los pacientes deben ser plenamente conscientes de la posibilidad de que aparezca una reacción de hipersensibilidad mientras son tratados con Ziagen® y de la necesidad de que contacten inmediatamente con su médico si desarrollan signos o síntomas sugestivos de una reacción de hipersensibilidad

Los pacientes que hayan interrumpido el tratamiento con Ziagen® por síntomas que indiquen o sugieran una reacción de hipersensibilidad, no deben volver a ser tratados con Ziagen® (o con cualquier otro producto formulado con abacavir) ya que se produciría la aparición de los síntomas de nuevo en cuestión de horas. La recurrencia es frecuentemente más grave y puede poner en peligro la vida del paciente o tener un desenlace fatal.

Los pacientes que hayan dejado de tomar Ziagen® por cualquier motivo, y especialmente si ello es debido a una reacción adversa o enfermedad

concomitante, deben ser advertidos de que deberán contactar con su médico antes de reiniciar el tratamiento.

Además se les recordará la conveniencia de que lean cuidadosamente el prospecto y de que conserven con ellos en todo momento la cartilla que se proporciona con el producto.

Como medida urgente, y a petición del Laboratorio Titular, se está modificando la información contenida en la ficha técnica y prospecto. La Agencia Española del Medicamento considera necesario proporcionar esta nueva información al público en general. El informe público de evaluación científica de Ziagen® y la información completa del producto están a su disposición en la página web de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA: www.eudra.org/emea.html).

VIGABATRINA (SABRILEX®), defectos del campo visual.

Nota informativa del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (24 mayo, 2000)

El antiepiléptico vigabatrina (nombre comercial SABRILEX®) se autorizó en España en julio de 1992. Su perfil de seguridad se vio profundamente alterado a raíz de la publicación de los tres primeros casos documentados de defectos del campo visual (DCV) (*British Medical Journal*, 1997 314: 180-181), a los que se han venido sumando los recogidos por los sistemas de notificación espontánea y a través de estudios retrospectivos. Actualmente la prevalencia de trastornos del campo visual se ha estimado en un 30% de los pacientes tratados y la lesión consiste en una reducción concéntrica del campo visual bilateral de localización preferentemente nasal. Esta lesión es asintomática hasta que alcanza un grado tal que interfiere con las actividades diarias del paciente. La evidencia disponible sugiere que los DCV pudieran ser irreversibles incluso tras la suspensión de vigabatrina. En mayo de 1999, se reevaluó la relación beneficio-riesgo de este producto en Europa, llegándose a las siguientes conclusiones:

Indicaciones:

La utilización del medicamento solo está justificada:

- En combinación con otros fármacos antiepilépticos, en el tratamiento de los pacientes con epilepsia parcial resistente, con o sin generalización secundaria, es decir en la que otras combinaciones de fármacos han mostrado ser inadecuadas o mal toleradas.
- En monoterapia, en el tratamiento de los espasmos infantiles (síndrome de West).

Condiciones de prescripción:

El tratamiento con vigabatrina solamente deberá ser iniciado por un especialista en epilepsia, neurología o neurología pediátrica. El seguimiento del tratamiento deberá practicarse bajo la supervisión de un especialista en epilepsia, neurología o neurología pediátrica.

Controles periódicos obligatorios:

Los pacientes deben ser sometidos a exámenes oftalmológicos periódicos. En concreto, se recomienda la realización de una campimetría antes de iniciar el tratamiento y repetirla a intervalos de seis meses a lo largo de todo el tratamiento. Para pacientes muy jóvenes o adultos incapaces de cooperar, existe la posibilidad de realizar una electrorretinografía o la técnica basada en potenciales evocados visuales.

La ficha técnica del producto se modificó convenientemente en diciembre de 1999 y fue distribuida junto con una carta informativa por el laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización.

Ante la frecuencia y gravedad de los trastornos del campo visual asociados con vigabatrina, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento considera necesario insistir en la necesidad

de que se respeten las indicaciones autorizadas y que los pacientes actualmente en tratamiento sean sometidos a los exámenes oftalmológicos que se recomiendan en la ficha técnica. Este control constituye en la actualidad la única medida disponible para la detección precoz de los DCV.

Este Comité continuará evaluando la relación beneficio-riesgo del producto e informará puntualmente a médicos y pacientes sobre cualquier acción o iniciativa que pudiera adoptarse.

USO DE MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO: OMEPRAZOL

El reflujo gastroesofágico es frecuente durante el embarazo (30-50% de las mujeres) y las molestias que produce se acentúan conforme la gestación avanza. Las modificaciones de la dieta y el estilo de vida, los antiácidos o los antihistamínicos H₂ en ocasiones son insuficientes. Omeprazol, un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales secretora de ácido, podría ser una buena alternativa para esta patología. Este fármaco atraviesa la placenta, como se ha demostrado en estudios en animales y en humanos, sin que se hayan podido observar efectos teratógenos. Los autores de esta publicación han llevado a cabo un estudio multicéntrico prospectivo en 113 mujeres expuestas a omeprazol durante la 6 y las 16 semanas de embarazo. Las mujeres fueron emparejadas con 113 controles con la misma enfermedad y con los mismos síntomas que habían sido tratadas con un antiácido no teratogénico y con 113 controles sin la enfermedad que contactaron con centros de consejo sobre teratogénesis después de la exposición a agente no teratogénicos. La variable principal del estudio fue la aparición de malformaciones congénitas. Los resultados indicaron que no parecía existir un mayor riesgo de malformaciones importantes tras la exposición a omeprazol, ni mayor frecuencia de abortos espontáneos, menor peso del recién nacido, o complicaciones perinatales, ya que los tres grupos presentaron frecuencias similares. Todo parece indicar que no hay contraindicación para el uso de omeprazol durante la gestación, aunque serían necesarios estudios más amplios, de difícil realización, que, debido a los problemas éticos que plantean, habrían de limitarse a exposiciones inadvertidas o en condiciones de uso muy específicas.

Lalkin A. et. al. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179:727-30

ANUNCIO

¡NOTIFIQUE POR TELÉFONO!

Si no dispone de tarjetas o no tiene tiempo para rellenarlas, notifique las sospechas de reacciones adversas al teléfono **(976)-76 16 94**

También puede contactar con el Centro en la dirección de E-mail:

fvigilan@posta.unizar.es

No deje de comunicar porque no esté seguro o porque falte parte de la información.

Este boletín y números anteriores están disponibles en **<http://wzar.unizar.es/cfva>**