



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

MEMORIA DE ACTIVIDADES AÑO 2011

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 10

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



MIEMBROS DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, AÑO 2011:

Presidenta: D^a Dolors Capellá Hereu.

Vicepresidente: D. Rafael Bravo Toledo.

Secretario: D. César Hernández García.

Vocales:

- D^a Cristina Avendaño / Belén Crespo
- D. Demetrio Mariano Aguayo Canela.
- D^a Cristina Agudo Pascual.
- D^a Marta Alcaraz Borrajo.
- D. Antonio Cachá Acosta.
- D. Francisco Campoamor Landín.
- D^a María José Cilleruelo Ortega.
- D^a Leonor Laredo Velasco.
- D^a Nieves Martín Sobrino.
- D. Galo Agustín Sánchez Robles.
- D. Gonzalo Trincado Ibáñez.



1. Reuniones celebradas

Durante el año 2011 el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) celebró **cinco reuniones** -todas ellas ordinarias-, con arreglo al siguiente calendario:

- Madrid, 24 de febrero de 2011.
- Madrid, 11 de mayo de 2011.
- Madrid, 29 de junio de 2011.
- Bilbao, 28 de septiembre de 2011.
- Madrid, 24 de noviembre de 2011.

2. Temas tratados

En conjunto el CSMH ha evaluado **19 temas**, todos ellos relativos a aspectos incluidos dentro de su ámbito de actuación tal y como dispone el *artículo 19 del RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.*

En la siguiente tabla se muestran los asuntos tratados de mayor relevancia, junto con la recomendación emanada del Comité y las sesiones del CSMH en las que dichos temas fueron tratados:

Tabla 1.- Temas tratados y recomendaciones del CSMH.

TEMA	RECOMENDACIÓN DEL COMITÉ	FECHA SESIÓN
Agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina. Riesgo de depresión y comportamiento suicida	<p>El CSMH acuerda llevar a cabo las siguientes actuaciones planteadas por el ponente:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Presentar los resultados del estudio y las conclusiones del mismo al Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMA.2) Conjuntamente con los estados miembros de referencia para los diferentes Ag GnRH (Alemania, Suecia, Noruega), proponer las modificaciones pertinentes en fichas técnicas y prospectos.3) En caso de que se establezcan nuevas advertencias en relación con el uso de estos medicamentos, considerar informar a los profesionales sanitarios. <p>Además el CSMH plantea que sería conveniente presentar una propuesta de reanálisis de datos del estudio.</p>	24 de febrero
Situación actual del programa de clozapina en España	<p>El CSMH recomienda en términos generales, actualizar el programa de clozapina con el objetivo de simplificarlo y de reducir la actual carga burocrática que supone. En relación con la tarjeta del paciente se acuerda reflexionar más detalladamente sobre algunos aspectos de la misma (fundamentalmente sobre lo objetivos que cumple dicha tarjeta) antes de decidirse por su mantenimiento o no dentro del programa.</p>	24 de febrero
Cilostazol y riesgo cardiovascular	<p>El CSMH acuerda lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se realizará, lo antes posible por parte de la AEMPS una nota informativa dirigida a profesionales sanitarios.• Se solicitará formalmente la revisión de todos los datos de seguridad al Reino Unido. En función de los resultados que se obtengan tras dicha revisión se recomendarán las medidas oportunas.	24 de febrero



TEMA	RECOMENDACIÓN DEL COMITÉ	FECHA SESIÓN
Casos de intoxicación por vitamina D	El Comité recomienda que se lleve a cabo cuanto antes la anulación de la autorización de comercialización de BIOMINOL AD hidrosoluble. Asimismo se solicitará al resto de titulares de autorización de comercialización que actualicen la información sobre sus respectivos medicamentos.	24 de febrero
Paracetamol iv: casos de sobredosis en niños	El Comité tras estos casos de sobredosis en niños considera necesario adecuar la oferta de esta formulación pediátrica (disponibilidad de envases de menor volumen).	11 de mayo
Hipomagnesemia e inhibidores de la bomba de protones	Las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos sobre este asunto son las siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Publicar la información en los Boletines de FV• Elaborar un informe de evaluación que será remitido al Grupo de trabajo de Farmacovigilancia Europeo.	11 de mayo
Riesgo de Trombosis Venosa asociado al tratamiento con anticonceptivos hormonales orales que contienen Drospirenona	El CSMH concluye acordar una información para Ficha Técnica semejante a los Anticonceptivos Orales de tercera generación.	11 de mayo
Aprobación de la memoria de actividad del CSMH 2010	Queda aprobada la memoria de actividad del 2010 por parte del Comité.	11 de mayo
Antagonistas de los receptores de la angiotensina-II y riesgo de cáncer	Ninguna recomendación específica por parte del Comité, ya que tanto los nuevos meta-análisis publicados como el estudio observacional danés, permiten sugerir o reafirmar la ausencia de asociación entre el uso de medicamentos antagonistas de receptores de angiotensina II y un incremento del riesgo de cáncer en el momento actual.	29 de junio
Ketoconazol Y Síndrome de Cushing	Ninguna recomendación específica por parte del Comité.	29 de junio



TEMA	RECOMENDACIÓN DEL COMITÉ	FECHA SESIÓN
Eficiencia en las evaluaciones de aspectos de la seguridad de los medicamentos por diferentes organismos	El Comité destaca la importancia de que exista coordinación entre la AEMPS y los diferentes organismos en materia de evaluación de seguridad de medicamentos.	29 de junio
Aspectos éticos en el CSMH	El CSMH recomienda incorporar un representante de los ciudadanos a las deliberaciones de futuras reuniones.	29 de junio
Arbitraje Europeo de Cilostazol	La conclusión del CSMH sobre este asunto fue la siguiente: se realizará un seguimiento del consumo de cilostazol en España. En caso de que los datos resulten sorprendidos se informará puntualmente al Comité en la primera reunión que se celebre tras conocerse tal información.	28 de septiembre
Resúmenes públicos de las actas del CSMH	El CSMH acuerda que una vez se analice el documento sobre el análisis de legibilidad, y tenidas en cuenta las sugerencias recibidas a lo largo del tiempo de debate, se realizará una nueva propuesta de resúmenes públicos que se presentará en la próxima reunión del Comité.	28 de septiembre
Reunión conjunta con el comité técnico del SEFV-H: análisis, situación y plan de actuación del SEFV-H	El Comité Técnico del SEFV-H presenta la memoria de sus actividades correspondientes al año 2010.	28 de septiembre
Calcitonina y riesgo de cáncer	El CSMH se muestra de acuerdo con las consideraciones realizadas por el ponente y estima que la relación B/R de la calcitonina para la indicación de osteoporosis, resulta desfavorable.	24 de noviembre
Recomendaciones de uso de Talidomida	Este tema volverá a ser tratado en este Comité con la propuesta de las recomendaciones.	24 de noviembre

TEMA	RECOMENDACIÓN DEL COMITÉ	FECHA SESIÓN
Resúmenes públicos de las actas del CSMH	Se acuerda un último plazo de 10 días para recibir comentarios a los resúmenes del Comité que se harán públicos.	24 de noviembre

3. Notas informativas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hizo públicas durante el año 2011, **30 notas informativas** sobre riesgos de medicamentos, todas ellas distribuidas de acuerdo con el procedimiento de comunicación de riesgos a profesionales sanitarios.

Tabla 2.- Notas informativas de seguridad publicadas en el año 2011.

TÍTULO DE LA NOTA INFORMATIVA	FECHA PUBLICACIÓN
Aliskireno (▲RASILEZ®, ▲RIPRAZO®, ▲RASILEZ HTC®): revaluación del balance beneficio-riesgo Nota Informativa MUH (FV), 28/2011	23/12/11
Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP) Nota Informativa MUH (FV), 27/2011	23/12/11
La evaluación europea de la somatropina confirma la relación beneficio-riesgo favorable en las condiciones de uso autorizadas Nota Informativa MUH (FV), 26/2011	16/12/11
Atomoxetina (Strattera®) y aumento de la presión arterial y frecuencia cardíaca: nuevas recomendaciones Nota Informativa MUH (FV), 25/2011	05/12/11
Domperidona y riesgo cardiaco Nota Informativa MUH (FV), 24/2011 * Corrección de errores de 14 de diciembre de 2011	02/12/11
Escitalopram: prolongación del intervalo QT del electrocardiograma Nota Informativa MUH (FV), 23/2011	02/12/11
Espironolactona y riesgo de hiperpotasemia Nota Informativa MUH (FV), 22/2011	04/11/11



TÍTULO DE LA NOTA INFORMATIVA	FECHA PUBLICACIÓN
Dabigatrán (▲Pradaxa®) y riesgo de hemorragia: nuevas recomendaciones de vigilancia de la función renal Nota Informativa MUH (FV), 21/2011	27/10/11
Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes Nota Informativa MUH (FV), 20/2011	27/10/11
Citalopram y prolongación del intervalo QT del electrocardiograma Nota Informativa MUH (FV), 19/2011	27/10/11
Antagonistas de los receptores de Angiotensina II (ARA II): los datos disponibles no apoyan su asociación con el riesgo de cáncer. Nota informativa MUH (FV), 18/2011	21/10/11
Derivados terpénicos en supositorios: restricciones de uso en niños. Nota informativa SGMUH (FV), 17/2011	23/09/11
Dronedarona (▲Multaq®): conclusiones de la revaluación de su relación beneficio-riesgo. Nota informativa SGMUH (FV), 16/2011 <ul style="list-style-type: none">• ** Corrección de errores de 17 de abril de 2012• * Corrección de errores de 23 de septiembre de 2011	22/09/11
Vareniclina (▲Champix®): evaluación de un nuevo análisis sobre reacciones cardiovasculares. Nota informativa SGMUH (FV), 15/2011	22/07/11
Dronedarona (▲Multaq®): revaluación de su relación beneficio-riesgo. Nota informativa SGMUH (FV), 14/2011	21/07/11
Pioglitazona: resultados de la evaluación europea sobre su posible asociación con el cáncer de vejiga. Nota informativa SGMUH (FV), 13/2011	21/07/11
Metotrexato por vía oral: sobredosis por confusión en la dosis administrada. Información para los pacientes sobre seguridad de medicamentos. Nota informativa MUH (FV), 12/2011	13/07/11
Metotrexato por vía oral: reacciones adversas graves derivadas de la confusión en la dosis administrada. Nota informativa MUH (FV), 11/2011	13/07/11



TÍTULO DE LA NOTA INFORMATIVA	FECHA PUBLICACIÓN
Pioglitazona: evaluación europea de su posible asociación con el cáncer de vejiga. Nota informativa MUH (FV), 10/2011	27/06/11
Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2011	22/06/11
Nota informativa de la AEMPS sobre CILOSTAZOL (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): reacciones adversas cardiovasculares. Inicio en Europa de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo. Nota informativa MUH (FV), 09/2011	25/05/11
Nota informativa de la AEMPS sobre Plantago ovata: reacciones de hipersensibilidad por inhalación, asociadas a la exposición ocupacional prolongada. Nota informativa MUH (FV), 08/2011	25/05/11
Nota informativa de la AEMPS para pacientes sobre LOFTON® (BUFLOMEDIL): suspensión de comercialización. Nota informativa MUH (FV), 07/2011	20/05/11
Nota informativa de la AEMPS sobre BUFLOMEDIL (LOFTON®): suspensión de comercialización. Nota informativa MUH (FV), 06/2011	20/05/11
Nota informativa de la AEMPS sobre OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100 mg/ml: ACTUALIZACIÓN de la INFORMACIÓN del 24 de septiembre de 2010 Nota informativa MUH, 7/2011	18/05/11
Nota informativa de la AEMPS sobre ▲Pandemrix® (vacuna frente a la gripe A/H1N1 pandémica) y casos de narcolepsia: actualización de la información. Nota informativa MUH (FV), 05/2011	15/04/11
Nota informativa de la AEMPS sobre bisfosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de Fémur. Nota informativa MUH (FV), 04/2011	15/04/11
Nota informativa de la AEMPS sobre Pandemrix® (vacuna frente a la gripe A/H1N1 pandémica) y casos de narcolepsia. Nota informativa MUH (FV), 03/2011	18/02/11



TÍTULO DE LA NOTA INFORMATIVA	FECHA PUBLICACIÓN
Nota informativa de la AEMPS sobre sitaxentan (▲Thelin®): suspensión de comercialización el 26 de enero de 2011. Nota informativa MUH (FV), 02/2011	25/01/11
Nota informativa de la AEMPS sobre dronedarona (▲Multaq®): riesgo de alteraciones hepáticas. Nota informativa MUH (FV), 01/2011	24/01/11