

MEDIDAS REGULADORAS COMUNICADAS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN 2003

M Madurga, D Montero, G Martín-Serrano, A Rodríguez, C Quiroga, FJ de Abajo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

OBJETIVO. Mostrar las medidas reguladoras sobre problemas de seguridad de medicamentos de uso humano, comunicadas por la AEMPS en 2003 por el Procedimiento de Comunicación de Riesgos a Profesionales.

MÉTODOS. Se han revisado las medidas reguladoras comunicadas y editadas en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

RESULTADOS. Se han identificado 2 circulares y 11 notas informativas. La Circular 10/2003 sobre salicilatos/ ácido acetilsalicílico (AAS) detalla las actuaciones sobre su asociación con el síndrome de Reye: anulación de especialidades EFP infantiles con salicilatos/AAS, dispensación con receta médica de todas las especialidades farmacéuticas con más de 500mg de salicilatos/AAS por forma farmacéutica, y contraindicarlas en procesos febriles, gripe y varicela en <16 años, las EFP con más de 500mg de salicilatos/AAS por forma farmacéutica solo se incluye esta contraindicación. La Circular 11/2003 contiene la información mínima que deben contener las fichas técnicas y prospectos de las EF autorizadas para THS, para armonizarlas con las EF de registro europeo. Las 11 notas han contemplado: a) suspensiones de comercialización de 2 fármacos (nefazodona, astemizol) y una específica preparación galénica de té verde; b) restricciones urgentes de seguridad, medida para armonizar en la Unión Europea nuevos aspectos de seguridad, en relación con 5 fármacos: amifostina, telitromicina, repaglinida, y 2 notas relativas a falta de respuesta virológica de la asociación de tenofovir con otros fármacos anti-VIH; c) con motivo de la asociación de casos de síndrome de Reye con el uso de salicilatos/AAS se emitieron 2 notas, una comunicando la decisión del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y la segunda, vinculada con la Circular 10/2003; y d) nota que describe la posibilidad de error entre 2 medicamentos con idéntico nombre comercial: Buprex® (buprenorfina) de España y Buprex® (ibuprofeno) de Ecuador.

CONCLUSIONES. La AEMPS actúa de forma coordinada en el entorno europeo, comunicando a los profesionales nuevos problemas de seguridad, imprescindible para prevenir los riesgos de los medicamentos.