

# BOLETIN

DE LA  
TARJETA  
AMARILLA

Número 37. Diciembre de 2016. Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León

## SUMARIO

- 1 **E**rror de medicación con levotiroxina
- 2 **C**ómo notificar. Ejemplo de un caso
- 3 **S**imvastatina y trastornos oculares
- 4 **A**lertas de **S**eguridad de **M**edicamentos

## ARTÍCULOS

### **Error de medicación con levotiroxina**

**Descripción del caso.** “Mujer, 65 años, en tratamiento crónico con levotiroxina 25 mcg 3 veces al día (75 mcg/día). Se le cambia el tratamiento a 75 mcg 1 vez al día. La paciente, por confusión, toma durante 2 meses 75 mcg 3 veces al día (225 mcg/día). Durante este tiempo la paciente sufre varios síncope y pérdidas de conciencia con caídas continuas. También presentó alteraciones del lenguaje y cambios en el color de la lengua. La paciente terminó siendo hospitalizada con pronóstico grave. Finalmente, se recupera y se le suspende por el momento la toma de levotiroxina.”

**Discusión.** En la sobredosis por levotiroxina los síntomas son debidos a un incremento del metabolismo y a efectos simpaticomiméticos de tipo  $\beta$  (taquicardia, agitación e hipercinesia). Este incremento en las necesidades metabólicas puede ser la causa de los síncope y pérdidas de conciencia que dieron lugar también a las caídas. Además, también se han relacionado casos de alteraciones neurológicas (psicosis agudas, crisis epilépticas y pseudotumores

cerebrales) que podrían justificar las alteraciones en el lenguaje de la paciente.

La reacción ocurrida en esta paciente es consecuencia de un error de medicación, por mala comprensión de la posología por parte de la paciente. Para evitar este tipo de errores, se podrían seguir las siguientes **recomendaciones**:

- Puesto que están disponibles comprimidos con un rango entre 25 y 200 microgramos de dosis, se recomienda prescribir siempre la dosis necesaria de levotiroxina en una sola toma por la mañana, 30 minutos antes del desayuno, con medio vaso de agua.
- Informar de forma verbal y por escrito al paciente de los cambios de dosis, insistiendo en la forma correcta de administración.
- Asegurarse que el paciente ha entendido correctamente cómo tomar la medicación.

#### Bibliografía:

- Ficha técnica Eutirox®. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64013/FichaTecnica\\_64013.html.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64013/FichaTecnica_64013.html.pdf)

## Cómo notificar. Ejemplo de un caso

**Descripción del caso.** Varón de 15 meses de edad, con dermatitis atópica, es vacunado con Varivax® (vacuna frente a varicela compuesta por virus varicela-zóster (VVZ) vivos atenuados, cepa Oka/Merck). Cinco días después de la vacunación presenta exantema maculopapulovesiculososo extenso con multitud de elementos que no respetan ninguna zona de la piel. Presenta, además, sobreinfección bacteriana. El paciente ingresa en el hospital (diez días después de la administración de la vacuna) y es diagnosticado de varicela extensa grave tras vacunación. El paciente no había tenido contacto con ningún foco de varicela previamente. Tras 5 días de ingreso, el paciente es dado de alta y se recupera completamente de la reacción adversa.

**Discusión.** Las vacunas frente a la varicela son en general muy seguras y bien toleradas. Las reacciones adversas que producen son generalmente leves. No obstante, y aunque poco frecuentes, también se han descrito casos graves como infecciones virales, varicela y exantema e infecciones bacterianas (raras). La notificación de este tipo de reacciones adversas a Farmacovigilancia es fundamental, pues permite conocer mejor estos riesgos cuando las vacunas se usan en la práctica clínica habitual.

La notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a vacunas se debe hacer, al igual que el resto de los medicamentos, mediante la Tarjeta Amarilla tradicional o a través de [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Se debe incluir toda la información disponible que se tenga sobre el caso, para facilitar su evaluación. En el caso de las vacunas, o de cualquier otro medicamento de origen biológico, es necesario detallar el nombre comercial, formato y el lote utilizados.

Tabla I. Datos a incluir en una notificación relativa a vacunas y su justificación.

| DATOS A INCLUIR                                              | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Datos del paciente</b>                                    |                                                                                                                                                  |
| Nombre                                                       | Identificar notificaciones duplicadas enviadas por distintos notificadores; valorar repetición de reacciones en un mismo paciente.               |
| Edad, sexo y peso                                            | Identificar posibles factores de riesgo, como pueden ser el sexo o la edad.                                                                      |
| <b>Datos de la vacuna</b>                                    |                                                                                                                                                  |
| Nombre comercial, formato y número de lote                   | Posible implicación de excipientes, formas farmacéuticas o problemas durante los procesos de elaboración de la vacuna                            |
| Dosis y vía de administración                                | Detección de dosis y vías precisas que expliquen las reacciones                                                                                  |
| Fecha de administración                                      | Permitir establecer la secuencia temporal con la vacunación                                                                                      |
| Motivo de la prescripción                                    | Conocer la patología de base del paciente y su posible implicación.                                                                              |
| <b>Datos de la reacción</b>                                  |                                                                                                                                                  |
| Descripción                                                  | Descripción detallada de signos y síntomas                                                                                                       |
| Fechas de inicio y de fin                                    | Permitir establecer la secuencia temporal con la vacunación y, por lo tanto, la relación causal.                                                 |
| Desenlace                                                    | Permitir establecer la gravedad de las RAM                                                                                                       |
| <b>Otros datos</b>                                           |                                                                                                                                                  |
| Observaciones adicionales                                    | Permitir añadir información clínica, como analíticas, alergias, fechas de dosis previas de vacunas, etc.                                         |
| <b>Datos del notificador</b>                                 |                                                                                                                                                  |
| Nombre y apellidos, centro de trabajo y teléfono de contacto | Permitir validar y confirmar el caso; recabar información de seguimiento en caso necesario y facilitar la información de retorno al notificador. |

### Bibliografía:

- Ficha técnica Varivax®. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Organización Mundial de la Salud. Vacunas contra la varicela. Documento de posición OMS. 1998. Disponible en: [http://www.who.int/immunization/Varicella\\_spanish.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/Varicella_spanish.pdf?ua=1)
- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Vacuna varicela. Disponible en: <http://vacunasaep.org/familias/vacunas-una-una/vacuna-varicela>
- Madruga Sanz M., de Abajo Iglesias FJ. Farmacovigilancia de las vacunas: como identificar nuevos riesgos. Rev Pediatr Aten Primaria. 2005;7 Supl 4:S75-91.

## Simvastatina y trastornos oculares

**Descripción del caso.** Paciente sin patologías ni tratamientos farmacológicos previos, inicia tratamiento con simvastatina 20 mg para hipercolesterolemia. Veinte días después empieza a tener molestias en el ojo y visión borrosa. En oftalmología se le diagnostica “coroidopatía serosa central relacionada con el tratamiento de simvastatina”; se suspende la simvastatina y se le prescribe un colirio de nepafenaco. Reevaluado su nivel de colesterol, el cual está en valores normales, se retira la simvastatina. Cuando el paciente vuelve a la revisión con el oftalmólogo, los síntomas ya están en remisión.

**Discusión.** Los trastornos oculares no aparecen en las fichas técnicas de los medicamentos que contienen simvastatina. Aunque se ha relacionado a estos fármacos con la aparición de cataratas, este riesgo no ha sido confirmado en estudios de casos y controles; aunque sí se ha encontrado asociación entre las estatinas y la aparición de cataratas en un estudio retrospectivo en pacientes con diabetes tipo 2. En la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) - FEDRA - se han encontrado 37 casos en los cuales la simvastatina fue considerada sospecho-

sa de provocar trastornos oculares. Las reacciones notificadas con más frecuencia han sido alteraciones visuales sin especificar, visión borrosa, trastornos del lagrimeo, edema periorbital y edema palpebral. No se han notificado casos similares al descrito en este boletín.

Relacionar este efecto adverso con la toma del medicamento es difícil en este caso ya que no está descrito en ficha técnica. La secuencia temporal, la recuperación del paciente tras la retirada del fármaco y el haber descartado otras causas alternativas nos debe alertar sobre esta posibilidad. Es muy importante notificar a Farmacovigilancia los riesgos desconocidos. Esto permitirá conocer lo que ocurre con los medicamentos una vez que son comercializados y utilizados por la población en general.

### Se recuerda que:

El intercambio de esta información no infringe acuerdos de confidencialidad entre usted y su paciente ya que la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos obliga a los profesionales a la notificación en caso de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Puede obtener más información acerca de cómo notificar en la página web de la AEMPS “[Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios](#)”

## Alertas de Seguridad de Medicamentos de la AEMPS

Estas son algunas de las últimas notas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Todas las notas se pueden consultar en [www.aemps.es](http://www.aemps.es).

*Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC.*

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha realizado una revisión acerca del riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados en pacientes con EPOC. Los resultados han sido los siguientes: a) en este tipo de pacientes existe un incremento del riesgo de desarrollar neumonía; b) en relación con el

riesgo de neumonía, deben tenerse en cuenta otros factores de riesgo conocidos (tabaquismo, edad más avanzada, menor índice de masa corporal y severidad de la EPOC); c) la relación beneficio riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable; d) no es posible concluir que el riesgo de neumonía aumenta conforme se incrementa la dosis del corticoide inhalado; e) no hay evidencia que indique que existan diferencias en la magnitud del riesgo entre los distintos corticoides inhalados.

*Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib y ponatinib (medicamentos inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl).*

Se han notificado reactivaciones del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes portadores crónicos durante el tratamiento con fármacos inhibidores de la actividad de la proteína tirosina quinasa Bcr-Abl

(ITKs), desarrollando incluso cuadros de insuficiencia hepática aguda o de hepatitis fulminante.

Recomendaciones: a) realizar serología del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con ITKs; b) si la serología es positiva antes de iniciar

el tratamiento con ITKs, o positiviza durante éste, remitir al paciente a un experto en el manejo de la hepatitis B; c) vigilar durante el tratamiento y varios meses tras finalizar el mismo la aparición de cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.

El texto completo de estas alertas está disponible en la página web [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

*Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)*



CENTRO REGIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA  
DE CASTILLA Y LEÓN  
Facultad de Medicina  
VALLADOLID



Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

## BOLETÍN

Consejo de redacción: María S<sup>a</sup> Inz Gil y Luis H. Martín Arias.

Colaboran en este número: Iq<sup>2</sup> 'Ecuvm:ppq'J gttcf qt, Hiepekec'Tco ku'Tlgrc.'O B'Grpc'E<sup>a</sup> tf cdc'I cte'f:.'Cndc'Rtlgvq'Tco qu.  
Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León. Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos –CESME–.  
Avda. Ramón y Cajal, s/n. 47005 Valladolid

Tfno: 983 26 30 21 – Fax: 983 25 49 24 – e-mail: [farmacovigilancia@ife.uva.es](mailto:farmacovigilancia@ife.uva.es); [www.uva.es/leguo\\_g](http://www.uva.es/leguo_g)



Impreso en Papel 100% Reciclado y Ecológico  
GRÁFICAS GERMINAL, S. Coop. Ltda.