

¡Ojo al triángulo negro!

## Medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad

Con fecha 1 de octubre de 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una nota (MUH (FV) 25/2013) referida a los llamados **medicamentos sometidos a seguimiento adicional**. Se trata de fármacos, que según una decisión aplicable en toda la Unión Europea (UE), estarán sometidos a una vigilancia particularmente estricta de su seguridad por las agencias de medicamentos.

Se incluyen en este seguimiento adicional:

– Los fármacos comercializados en la UE a partir del 1 de enero de 2011 que contengan un **nuevo principio activo** o sean medicamentos **biológicos**.

– Medicamentos con una autorización de **comercialización condicional** (el fabricante está obligado a aportar más datos) o autorizados en **circunstancias excepcionales**.

– Fármacos de los que se ha indicado al comercializador que está obligado a realizar determinados **estudios posautorización**.

– Otros medicamentos que determine el Comité para la Eva-

luación de Riesgos en Farmacovigilancia de la UE.

El tiempo que permanecerán en seguimiento adicional será de **5 años** o hasta que se cumplan las condiciones por las que se ha acordado este seguimiento.

La relación de estos medicamentos puede consultarse en las web de la

AEMPS y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

**Para identificar** estos medicamentos, se incluirá en:

– ficha técnica y prospecto y

– materiales informativos que elaboren sus laboratorios fabricantes

**un triángulo negro invertido (▼)** y una leyenda indicando que el medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

Estos fármacos se deben considerar **prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas** a los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

Como puede comprobarse, estos medicamentos sometidos a seguimiento, aunque no coinciden exactamente, tienen analogía con los fármacos que, al llevar menos de 5 años en el mercado, se consideraban prioritarios a la hora de vigilar sus posibles reacciones adversas. Estos fármacos, en España, y de acuerdo con la legislación de Farmacovigilancia llevaban en su material informativo y promocional un triángulo amarillo, en este caso con el vértice hacia arriba (▲). **Este triángulo amarillo desaparece al implantarse el triángulo negro.**



**LA RELACIÓN DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE CONSULTARSE EN LAS WEB DE LA AEMPS Y DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)**

EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

¿Hasta cuando se puede usar este inyectable reconstituido?

2

Actualización del programa de intercambio terapéutico

Alertas de Farmacovigilancia

Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón:  
Restricciones de uso

4

# ¿Hasta cuando se puede usar este inyectable reconstituído?

Las formas inyectables de medicamentos son ampliamente utilizadas en el Hospital. Muchas de ellas se presentan en viales que tienen que ser reconstituídos previamente a ser administrados. Su estabilidad, tanto microbiológica como físico-química, así como su actividad farmacológica están garantizadas durante un tiempo tras la reconstitución, tras

el cual no deberían utilizarse. Por otra parte, en algunos casos, en el que el medicamento ya se presenta disuelto y si no se ha retirado toda la cantidad contenida en el vial, el sobrante puede conservarse durante un período de tiempo para una posterior utilización, lo que se traduce en un ahorro económico sin poner en riesgo la seguridad del paciente. Por todo ello he-

mos considerado útil elaborar una tabla, elaborada a partir de la información de la ficha técnica o de la complementaria aportada por los fabricantes, en la que se detallan los inyectables incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital con el tiempo y condiciones de estabilidad reconstituídos o (en caso de ya en presentación líquida) "abiertos".

Fármaco	Estabilidad
Aciclovir 250 mg vial (A. GES - A. Combinopharm)	GES: Máx. 8 horas a Tª ambiente o 24 horas en nevera. Combinopharm: Máx. 12 h a 20°C
Alprostadilo Alfadex 20 mcg vial (Sugirán®)	Máx. 24 h a 5 °C
Anfotericina B liposomal (Ambisome®)	Máx. 24 h a Tª ambiente. Máx. 7 días en nevera
Cefazolina 1 g vial (C. Sala - Tasep®)	Sala: Máx 8 h a Tª ambiente y máx. 24 h en nevera. Tasep: No hay datos
Cefepima 1 g vial (Maxipime®) - 2 g (C. Combinopharm)	Maxipime: Máx. 12 h a Tª ambiente. Máx 24h. en nevera. Combinopharm: Uso inmediato
Cefotaxima 250 mg vial - 500 mg vial - 1 g vial - 2 g vial (C. Normon 1 g - 2 g) (Claforan® 250 mg - 500 mg - 1 g)	Claforan: Máx. 6 h a Tª ambiente, máx. 24 h en nevera. Coloración ligeramente amarilla no indica alteración. Normon: Máx. 24 h en nevera y de 8 h a Tª ambiente
Cefoxitina 1 g (C. IPS - C. Normon)	IPS: Máx. 8 h a Tª ambiente. Máx 24 h en nevera Normon: Máx. 24 h a Tª ambiente. Máx. 4 días en nevera
Ceftazidima 500 mg vial (C. Normon) - 1 g vial - 2 g vial (C. IPS)	Normon: Máx. 18 h a Tª ambiente. Máx. 7 días a Tª < 4°C IPS: 8 horas a Tª ambiente o durante 8 horas en nevera
Ceftriaxona 1 g vial (C. IPS)	Máx. 6 h a 22°C. Máx. 24 h en nevera
Cefuroxima 750 mg vial - 1.500 mg vial (C. IPS)	Máx. 5h a Tª ambiente. Máx. 48 h en nevera. En soluciones más diluidas (1500 mg/50 ml) máx 24h Tª < 25°C o máx. 72 h en nevera
Clindamicina 600 mg vial (C. Normon)	Máx. 24 h a Tª ambiente
Cloxacilina 500 mg vial (C. Normon) - 1 g (C. Normon - C. IPS)	IPS: Uso inmediato. Normon: Máx. 24h a Tª ambiente o 72 h en nevera
Cotrimoxazol (Trimetoprim + Sulfametoxazol) 800/160 5 ml vial (Soltrim®)	Máx. 24 h a Tª ambiente (Según prospecto)
Daptomicina 350 mg - 500 mg vial (Cubicin®)	Máx. 12 h a Tª ambiente. Máx 48h. en nevera
Epoprostenol 500 mcg 50 ml vial (Folan®)	Máx. 12 h a Tª ambiente. Máx. 40 h en nevera
Eritromicina lactobionato 1 g vial (Pantomicina®)	Máx. 7 días en nevera. Máx. 24h a Tª ambiente (Según prospecto)
Folinato Cálculo 50 mg - 350 mg vial (F.C. GES)	GES: Máx. 8 h a Tª ambiente. Máx. 24 en nevera

Tª ambiente: 25°C - Nevera: 2-8°C

Fármaco	Estabilidad
Gentamicina 20 mg 2 ml vial - 40 mg 2 ml - 80 mg 2 ml vial - 80 mg/100 ml vial (GentaGobens® - G. Braun)	Máx. 24 h a Tª ambiente (Según prospecto)
Hidrocortisona 100 mg vial - 1g vial (Actocortina®)	Máx. 24 h. en nevera
Insulina Regular 100 UI/ml 10 ml vial (Actrapid®)	28 días a < 25°C
Insulina Glargina 100 UI/ml 10 ml vial (Lantus®)	28 días a < 25°C
Insulina Isofánica 100 UI/ml 10 ml vial (Humulina NPH®)	28 días a < 30°C
Insulina Regular 100 UI/ml 10 ml vial (Humulina Regular®)	28 días a < 30°C
Insulina Lispro 100 UI/ml 10 ml vial (Humalog®)	28 días a < 25°C
Metilprednisolona succinato sódico 125 mg vial - 500 mg vial (Solu-Moderin®)	Máx. 48 h a Tª ambiente (Según prospecto)
Miltefosina 60 mg/ml frasco (Miltex®)	Máx. 10 semanas
Octreótido 1 mg vial (Sandostatin®)	Máx. 15 días
Olanzapina 10 mg vial (Zyprexa®) - 210 mg vial (Zypadhera®)	Zyprexa: 1 hora* Zypadhera: Uso inmediato
Palifermina 6,25 mg vial (Kepivance®)	Máx. 24 horas en nevera, protegido de la luz
Palivizumab 50 mg - 100 mg vial (Synagis®)	Máx. 3 horas a Tª ambiente
Piperacilina/Tazobactam 4/0,5 g vial (P/T. Teva - P/T. Hospira)	Teva: Máx. 48 h en nevera. Máx. 24 h a Tª ambiente. Hospira: Uso inmediato
Prolastina 1000 mg vial (P. Grifols)	Debe utilizarse en las 3 horas posteriores*
Rifampicina 600 mg vial (Rifaldin®)	Máx. 24 h a Tª ambiente
Somatostatina 250 mcgr vial - 3 mg vial (S. Combinopharm - S.GP Pharma) - 6 mg amp (S. Eumedica - S. Normon)	Máx. 24 h a no más de 25 °C, protegido de la luz
Somatropina 10 mg/2 ml (Nutropin AQ®)	Máx. 28 días en nevera
Somatropina 15 mg / 1,5 ml - 5 mg/1,5 ml (Norditropin Simplex®)	Máx. 28 días en nevera. 5 mg/1,5 ml también 21 días a Temp < 25°C
Somatropina 5,3 mg - 12 mg (Kabipen®)	Máx. 4 semanas en nevera
Somatropina 8 mg (Saizen®)	Máx. 28 días en nevera
Tiopental sódico 0,5 g vial - 1 g vial (Tiobarbital®)	Máx. 24 horas*
Toxina botulínica B 500 UI/ml 2 ml vial (Dysport®)	Máx 24 h en nevera
Toxina botulínica tipo A 100 UI vial (Botox®)	Máx 24 h en nevera
Uroquinasa 100.000 UI vial (Urokinasa®)	Máx 24h. < 25°C. Máx 48h. en nevera
Vecuronio bromuro 10 mg vial (Norcuron®)	Máx. 24 h. a Tª ambiente
Zuclopentixol Depot 200 mg 1 ml amp (Clopixol®)	Usar durante los primeros 14 días*

Tª ambiente: 25°C - Nevera: 2-8°C



# Actualización del programa de intercambio terapéutico

**E**n su reunión de 15 de noviembre de 2013, la Comisión de Farmacia y Terapéutica aprobó la actualización del Programa de Intercambio Terapéutico, cuya edición anterior era del año 2010. Esta actualización ha tenido en cuenta los nuevos medicamentos comercializados desde entonces y la nueva información sobre equivalencia tera-

**ESTE PROGRAMA ES UNA HERRAMIENTA QUE PERMITE AL MÉDICO PRESCRIPTOR CONOCER QUÉ MEDICAMENTO DE LOS INCLUIDOS EN LA GUÍA, Y A QUÉ DOSIS, ES ALTERNATIVO A OTRO QUE NO SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN EL HOSPITAL**

péutica de los fármacos.

Recordemos que este Programa es una herramienta que permite al médico prescriptor conocer qué medicamento de los incluidos en la Guía, y a qué dosis, es alternativa a otro que no se encuentra disponible en el Hospital, con el fin de poder realizar la sustitución en la prescripción; también permite al Servicio de Farmacia realizar la sustitución por equivalentes de los medicamentos no incluidos en la Guía prescritos en plantas con dosis unitaria al realizar la validación de la prescripción de estas unidades.

Todo ello según las condiciones de aplicación recogidas en la Norma nº 50 aprobada en la Comisión de Dirección.

## ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA

### Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: Restricciones de uso

En su Nota Informativa MUH (FV) 29/2013 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las conclusiones y recomendaciones derivadas de la revisión de la seguridad de las soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón (HEA)

- Estas soluciones no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, debido al incremento del riesgo de desarrollar insuficiencia renal y a un aumento de la mortalidad en comparación con estrategias de tratamiento alternativas.
- Las soluciones que contienen HEA serían únicamente beneficiosas en pacientes con hipovolemia por hemorragia aguda, cuando el tratamiento con soluciones cristaloides no se considera suficiente, y siempre respetando contraindicaciones y precauciones de uso.
- Estas soluciones no se deben utilizar durante más de 24 horas, respetando la dosis máxima y realizando un seguimiento de la función renal durante al menos 90 días.

Van a continuar realizándose estudios sobre la eficacia y seguridad de estas soluciones en cirugía electiva y Traumatología, reevaluándose posteriormente su balance beneficio riesgo.