

Indapamida:

riesgo potencial de rabdomiólisis

La autoridad de medicamentos en Arabia Saudita ha lanzado una señal de seguridad sobre el riesgo potencial de rabdomiólisis asociado a la utilización de indapamida, diurético usado en el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o asociado a perindopril y amlodipino.

La agencia de medicamentos de Arabia Saudita, *Saudi Food & Drug Agency* (SFDA) ha emitido una señal de seguridad potencial de rabdomiólisis asociada con el uso de indapamida (SFDA, 2021). La indapamida es un medicamento diurético, similar a la tiazida, que generalmente se usa en el tratamiento de la hipertensión arterial.

La SFDA ha revisado las bases de datos local y global de la OMS (VigiBase) para identificar y evaluar notificaciones de casos de rabdomiólisis asociados al uso de indapamida. La búsqueda resultó en 33 notificaciones de sospechas de casos de reacciones adversas al medicamento (RAM).

Las evaluaciones de causalidad se realizaron sobre una selección de notificaciones de buena calidad. Siete casos de rabdomiólisis con indapamida informaron una retirada

“positiva” del fármaco (cuando al retirar el fármaco, mejora la reacción adversa), cuatro fueron evaluados como probables, cinco posibles y uno no-evaluable.

Además, el indicador de desproporcionalidad de la tasa de notificación observada y esperada para este par de fármaco-RAM apoyó una asociación causal.

RECOMENDACIONES

En conclusión, la evidencia acumulada ponderada identificada a partir de la evaluación de la causalidad de los casos notificados y la “minería” de datos, son suficientes para respaldar una posible asociación entre la indapamida y el riesgo de rabdomiólisis. Los profesionales de la salud deben ser conscientes de este riesgo potencial y

vigilar cualquier signo o síntoma en los pacientes tratados.

En España, se menciona el riesgo de rabdomiólisis en algunas fichas técnicas, pero no en todas las de los medicamentos con indapamida, para hipertensión arterial esencial, lo cual requiere atención para aplicar medidas en su caso, aunque no se describa en algunas de las fichas técnicas. En España existen los siguientes medicamentos con indapamida:

- solo con indapamida: Tertensif® y EFG.
- en combinaciones a dosis fijas con perindopril: Bipreterax®, Preterax® y EFG.
- en combinación a dosis fija con perindopril arginina y amlodipino: Viacorlix®.

Referencias

Saudi Food and Drug Authority (SFDA). Safety Signal of Indapamide and the Risk of Rhabdomyolysis. Safety Alerts, 21 January 2021. Disponible en: <https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-01/SFDAIndapamide.pdf> (consultado a 06 de octubre de 2021).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier sospecha de RAM a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.