

PERGOLIDA (PHARKEN[®], y EFG): RETIRADA EN CANADA DEBIDO A VALVULOPATÍAS

*La agencia de Canada ha informado de la suspensión de comercialización de **pergolida mesilato (Pharken[®])** en ese país desde el pasado mes de agosto de 2007. Los casos de valvulopatías cardiacas en pacientes de enfermedad de Parkinson tratados con **pergolida mesilato (Pharken[®])** han motivado la decisión de retirada gradual, para que los médicos prescriptores dispongan de tiempo para conseguir tratamientos alternativos adecuados a cada paciente.*

Recientemente, la agencia *Health Canada* ha informado¹ de que el laboratorio Eli Lilly, titular del medicamento **pergolida mesilato (Pharken[®])**, ha suspendido la comercialización en Canadá de este medicamento indicado en el tratamiento de enfermedad de Parkinson.

Ya en estas páginas² (ver PAM n 279) se comentó la Nota³ informativa 2004/12 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación al riesgo de valvulopatías cardiacas en los pacientes de enfermedad de Parkinson tratados con **pergolida mesilato (Pharken[®])**.

El laboratorio Eli Lilly ha decidido suspender en Canadá la comercialización de pergolida mesilato, si bien existen algunas dudas sobre la relación con los casos notificados de las valvulopatías identificadas en pacientes tratados. La compañía ha aconsejado a los profesionales sanitarios que vayan cambiando los tratamientos con pergolida a otros medicamentos antiparkinsonianos, de forma gradual, en el menor tiempo posible. Además se les recomienda no iniciar nuevas terapias con **pergolida mesilato (Pharken[®])** en nuevos pacientes.

Recomendaciones:

Los tratamientos con **pergolida mesilato (Pharken[®])** deben reducirse gradualmente durante varias semanas, para prevenir acontecimientos adversos graves asociados a una interrupción brusca del tratamiento, lo que provocaría una recurrencia de los síntomas subyacentes. Una interrupción súbita de pergolida puede ocasionar efectos adversos como alucinaciones, síntomas similares a los de un síndrome neuroléptico maligno y confusión.

Tampoco se iniciarán nuevos tratamientos con **pergolida mesilato (Pharken[®])**.

El laboratorio Eli Lilly ha aconsejado a los pacientes que no interrumpan individualmente los tratamientos con **pergolida mesilato (Pharken[®])** y que visiten a su médico tan pronto como les sea posible para valorar otras opciones de tratamientos alternativos al de **pergolida mesilato (Pharken[®])**.

En España existen los siguientes medicamentos con **pergolida**: **Pergolida Ratiopharm[®]**, **Pergolida Teva[®]** y **Pharken[®]**.

Referencias:

1. Health Canada: Dear Health-care Professional letter from Eli Lilly Canada Inc. August 2007. Disponible en internet: <http://www.hc-sc.gc.ca>
2. Madurga M. Farmacovigilancia: Valvulopatías cardiacas con pergolida (Pharken[®]). Panorama Actual del Medicamento, n° 279, 2004.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Pergolida: riesgo de valvulopatía. Nota Informativa Ref. n° 2004/12, 10-11-04. Disponible en la página de internet de la AEMPS (consultado el 1 de diciembre de 2007: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/pergolida.htm>)

KEPPRA® (LEVETIRACETAM): ERRORES DE DOSIFICACIÓN ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

*La dosis de **Keppra® (levetiracetam)**, debe revisarse para evitar sobredosificaciones como las notificadas en Francia: cada vial de 5ml contiene 500mg, ya que la concentración es de 100mg/1ml. Esta leyenda figura en negrita y confunde al pensar que es el contenido total del vial.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido¹ la Nota informativa 2007/16, ya que a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia Europeo, ha tenido conocimiento de varios casos de incorrecta administración de **Keppra® (levetiracetam)** concentrado para solución para perfusión, que se han notificado en Francia. En todos los casos, los pacientes recibieron una dosis de **Keppra®** superior a la prescrita.

El concentrado para solución para perfusión de **levetiracetam** está disponible en España desde junio de 2006 y está indicado en el tratamiento de diferentes formas de epilepsia en adultos y niños, cuando la administración oral no es posible temporalmente.

El error de dosificación se ha debido a una incorrecta interpretación del etiquetado y cartonaje que acompaña a los viales, cuya concentración **‘100 mg/1 ml’** aparece en negrita y con caracteres de tamaño superior a los que indican el contenido total del vial **‘500 mg/5 ml de levetiracetam’**. Como consecuencia, se administró a los pacientes una dosis cinco veces superior a la prescrita, por interpretarse que el contenido total del vial era de 100 mg/ml.

A fecha 10 de septiembre se habían notificado 8 casos en Francia. La mayoría de los pacientes recibieron erróneamente 2500 mg (5 viales) en lugar de 500 mg (1 vial). En siete de estos pacientes no se recogieron reacciones adversas. El paciente restante sufrió náuseas, somnolencia, vértigo y vómitos. En España, el Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de este tipo.

A pesar de que no se han notificado reacciones adversas graves en los pacientes que recibieron erróneamente una dosis superior, **la AEMPS considera importante advertir a los profesionales sanitarios de este riesgo potencial con el fin de no exceder la dosis prescrita del fármaco por sobredosificación involuntaria**, mientras se procede a la modificación oportuna del etiquetado del vial y de su cartonaje exterior, proceso que ya ha sido iniciado, con el fin de dejar más claro que **cada vial** de **Keppra®** concentrado para solución para perfusión contiene **500 mg** de **levetiracetam**.

La AEMPS considera necesario que los profesionales sanitarios tengan en cuenta esta información cada vez que se utilice este medicamento.

Se puede obtener información más detallada a este respecto en la [ficha técnica de Keppra®](#) concentrado para solución para perfusión, la cual puede consultarse junto a esta nota informativa en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

La AEMPS seguirá informando a los profesionales sanitarios en el caso de que se adopten nuevas medidas o nueva información así lo aconsejen.

Recomendaciones:

Mientras la AEMPS concluye el proceso de la modificación del etiquetado del vial y de su cartonaje exterior, se considera importante advertir a los profesionales sanitarios de

- ? **cada vial** de **Keppra®** concentrado para solución para perfusión contiene **500 mg** de **levetiracetam**. La concentración es de 100mg/ 1 ml, y el envase contiene 10 viales con 5ml de solución cada uno.

Referencias:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Levetiracetam (Keppra®): errores de dosificación asociados a la administración de concentrado para solución para perfusión. Nota informativa 2007/16, 15 noviembre 2007. Disponible en la web de la AEMPS (consultado el 01-12-07): <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/levetiracetam-nov07.htm>