



NOTA INFORMATIVA

Nota informativa relativa al risc d'administració incorrecta de la nitroglicerina en comprimits recoberts sublinguals.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Al nostre entorn hi ha disponibles dos medicaments que contenen nitroglicerina d'administració sublingual en comprimits, Cafinitrina® comprimits recoberts sublinguals i Solinitrina® 0,8 mg comprimits recoberts sublinguals. Ambdós estan indicats en el tractament de l'angina de pit i en la prevenció del dolor anginos davant l'esforç o altres situacions que el poden desencadenar. La Cafinitrina® conté una combinació a dosis fixes de nitroglicerina (1 mg) i cafeïna (25 mg) i la Solinitrina® conté només nitroglicerina (0,8 mg). Aquests medicaments es presenten amb la mateixa forma farmacèutica de comprimits recoberts sublinguals que cal mastegar abans de posar-los sota la llengua per tal de facilitar-ne l'absorció.

Aquests medicaments s'utilitzen en situacions potencialment greus i que requereixen una administració correcta. Per garantir-ne una velocitat d'absorció i d'inici d'efecte adequats, cal mastegar prèviament els comprimits. Les fitxes tècniques i els prospectes dels dos medicaments recullen que s'administren per via sublingual i que cal mastegar el comprimit abans de posar-lo sota la llengua. No obstant això, arran de la notificació, al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, del cas d'un pacient que va presentar una lesió a la mucosa sublingual amb l'administració d'un comprimit de Cafinitrina® després d'haver-lo posat sota la llengua sense mastegar, es va identificar la necessitat de millorar la claredat de la informació del prospecte quant a la forma d'administració del medicament.

Aquest fet es va posar en coneixement de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i, com a mesura de minimització de riscos, es van posar en marxa les actuacions necessàries per tal de modificar el prospecte de la Cafinitrina®. Aquesta modificació ja queda recollida a l'apartat 3 del prospecte, sobre com prendre la medicació.

A Catalunya, en els dos darrers anys, s'han tractat anualment amb nitroglicerina uns 65.000 pacients, al voltant d'un 53% han rebut alguna dispensació en forma farmacèutica de comprimits d'administració sublingual (majoritàriament Cafinitrina®, en un 97%).

Per tal d'evitar els riscos derivats d'una administració incorrecta del medicament, es recomana als professionals sanitaris:

- Que preguntin als pacients que reben tractament amb Cafinitrina® o Solinitrina® com se la prenen. El fet que fins a l'any 2017 hi hagués una presentació de nitroglicerina, Vernies® comprimits sublinguals, que s'havia de col·locar directament sota la llengua sense necessitat de mastegar prèviament pot afavorir el risc d'administració incorrecta de la Cafinitrina® o Solinitrina®.
- Que expliquin al pacient, tant en el moment de la prescripció com en el moment de la dispensació, que els comprimits de nitroglicerina sublinguals s'han de mastegar abans de posar-los sota la llengua.
- Que recordin al pacient que, si el comprimit de Cafinitrina® o Solinitrina® no es mastega abans de posar-lo sota la llengua, la dissolució pot ser més lenta i endarrerir l'inici de l'efecte del medicament en cas d'angina.
- Que indiquin al pacient que ha de tenir present que una dissolució més lenta del fàrmac augmenta el temps de contacte amb la mucosa sublingual i podria produir lesions.



Data: 17/1/2023

Referència: 2023005
AR

NOTA INFORMATIVA

Nota informativa relativa al risc d'administració incorrecta de la nitroglicerina en comprimits recoberts sublinguals.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Finalment, recordem als professionals sanitaris la importància de notificar les sospites de reaccions adverses a medicaments al Centre de Farmacovigilància de Catalunya a través de Targeta Groga.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement, i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques