



*Comprometidos  
Contigo*

# CONCURSO CASOS CLÍNICOS

## **ANGIOEDEMA LOCALIZADO ASOCIADO A RUPATADINA**

ALONSO-FITO L., HERNÁNDEZ LÓPEZ A., AGUILELLA-VIZCAÍNO R.  
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SEGOVIA

CONGRESO NACIONAL  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA  
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



## DESCRIPCIÓN DEL CASO:



### La paciente

- 32 años
- 1,59 m
- 65Kg
- Habones localizados
- Urticaria



### Su alergóloga

- Levocetiricina
- Sospecha de déficit de DAO\*



### Resultados

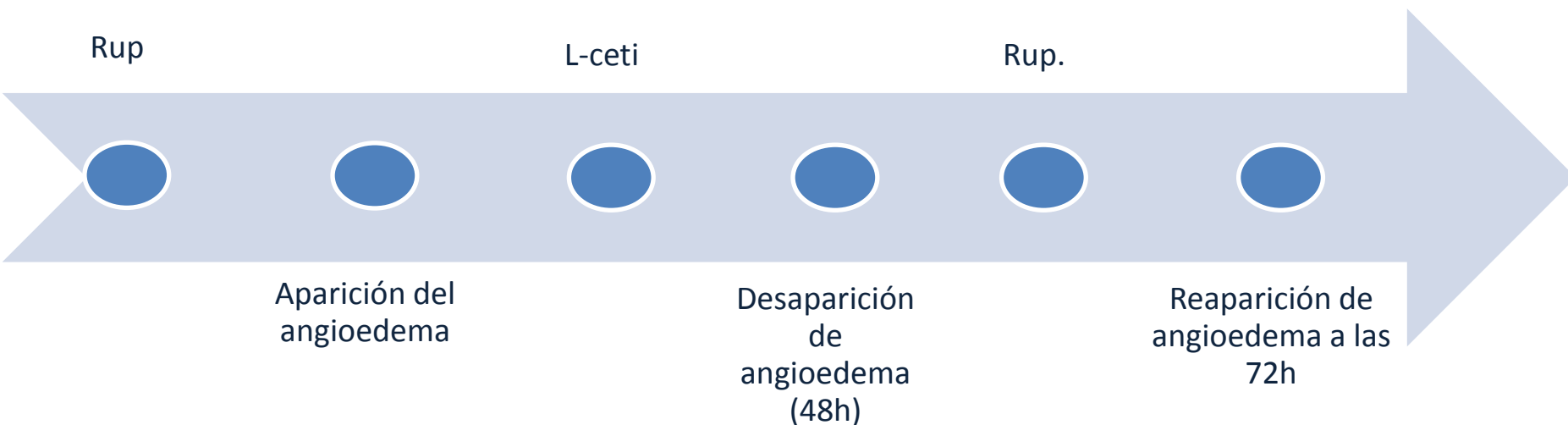
- DAO= 28 UDH/ml (80 UDH/ml)
- Poseedora del alelo de menor actividad (rs1049793)
- Descartó celiaquía (HLA DQ2/DQ8 negativa)

\*DAO=DIAMINOOXIDASA



# Medicación Prescrita:

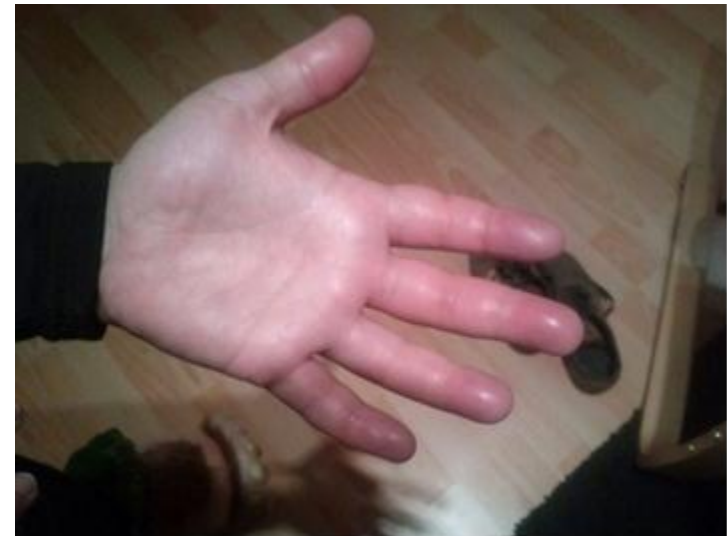
INICIO	CAMBIO
Levocetirizina comp. 10mg cada 12h	Rupatadina 10mg comp cada 12h
	Migrasin® (DAO *encapsulada) 1/12h



\*DAO= diaminooxidasa



# Angioedema localizado en manos





# A TRAVÉS DE UAF-PEX:

## Búsqueda Rápida

- Ficha técnica
- Rupatadina
- Alergoliber<sup>®</sup>
- Migrasin<sup>®</sup>\*
- Micromedex



## Evaluar Riesgo- Beneficio

- RAM muy probable.
- Alternativas
- Recomendar suspensión temporal.

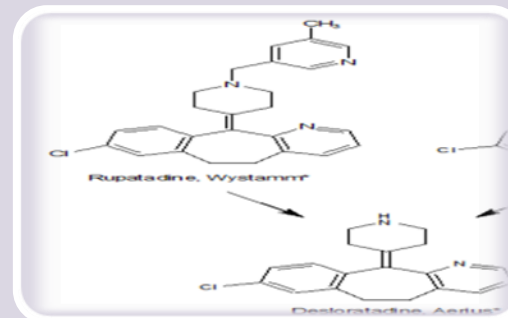


## Continuidad Asistencial

- Recomendar comunicación al médico.
- Recogida de datos de contacto.



## En el CIEM:



Descartamos  
la causalidad  
de:

- Migrasin<sup>®</sup>
- Excipientes

Rupatadina  
Definida (9) →  
Revisión de  
casos y otras  
BBDD.

Fase I:  
Rupatadina →  
Desloratadina  
(33-85%)

\*Sun C, L. et al. Development of a highly sensitive LC-MS/MS method for simultaneous determination of rupatadine and its two active

metabolites in human plasma: Application to a clinical pharmacokinetic study. *J Pharm Biomed Anal.* 2015 Apr 3;111:163–8

\*Juana Peña, Marcel, Li Carbo, Anna Solans, et al. Antihistaminic effects of Rupatadine and PKPD modeling. *Eur J Drug Metab*

*Pharmacokinet.* 2008 Apr-Jun;33(2):107-16.



La desloratadina sí incluye  
angioedema como efecto  
adverso raro, sin indicar  
frecuencia \*.



## ¿Tendría metabolito suficiente en sangre para causar RAM?

Dosis habituales	Dosis en la paciente	Metabolitos	Dmax en EECC
Rupatadina 10mg/24h	20mg/día	6,6-17mg/día de desloratadina	100mg/día
Desloratadina 5mg/día			45mg/día





## Acciones emprendidas:

- Nos pusimos en contacto con la paciente
  - Comunicamos la información encontrada.
  - Facilitamos documentación con los hallazgos, **por escrito**, para que se la entregara a la alergóloga **incluyendo nuestros datos de contacto**.
  - Se procedió a hacer la declaración de **RAM online**.
  - Realizamos **seguimiento** en el tiempo.





## Epidemiología\*:

	DDD dispensadas SACYL área de Segovia				
	2012	2013	2014	% VARIACIÓN 2012-2013	% VARIACION 2013-2014
R06AB02 / DEXCLORFENIRAMINA	13.676	14.679	17.141	+7,34	+16,77
R06AE07 / CETIRIZINA	95.920	113.152	126.122	+17,96	+11,46
R06AE09 / LEVOCETIRIZINA	22.400	22.670	23.460	+1,21	+3,48
R06AE57 / CETIRIZINA EN ASOCIACION	4.340	5.700	6.570	+31,34	+15,26
R06AX13 / LORATADINA	122.372	121.372	117.860	-0,82	-2,89
R06AX22 / EBASTINA	193.964	202.300	208.372	+4,30	+3,00
R06AX26 / FEXOFENADINA	8.070	8.690	5.550	+7,68	36,13
R06AX27 / DESLORATADINA	144.756	148.260	162.304	+2,42	+9,47
R06AX28 / RUPATADINA	7.220	6.832	8.244	-5,37	+20,67
R06AX29 / BILASTINA	38.560	49.140	61.340	+27,44	+24,83

\* Datos de recetas dispensadas en SACYL en el periodo de 2012-2014



# Conclusiones:

- Frente a una posible reacción adversa no descrita, hay que perseverar.
- Importancia del farmacéutico en la detección de RAM dentro de un equipo multidisciplinar.
- Importancia de la farmacovigilancia postcomercialización y la notificación.
- La confianza con los pacientes, así como los cuidadores, es esencial para nuestra labor.



# Bibliografía:

- Sun C, Li Q, Pan L, Liu B, Gu P, Zhang J, et al. Development of a highly sensitive LC-MS/MS method for simultaneous determination of rupatadine and its two active metabolites in human plasma: Application to a clinical pharmacokinetic study. J Pharm Biomed Anal. 2015 Apr 3;111:163–8.
- Schwelberger HG. Histamine intolerance: a metabolic disease? Inflamm Res. 2010 Mar;59 Suppl 2:S219–221.
- Informe EPAR Aeries® consultado el 28/4/2015 disponible en [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000313/WC500025540.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000313/WC500025540.pdf).
- FICHA TÉCNICA RUPATADINA consultada el 28/04/2015, disponible en [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75990/FT\\_75990.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75990/FT_75990.pdf).
- FICHA TÉCNICA DESLORATADINA consultada el 28/04/2015, disponible en [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000313/WC500025540.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000313/WC500025540.pdf).



CONGRESO NACIONAL  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA  
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

*Comprometidos  
Contigo*

**¡¡GRACIAS!!**

