

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2020. Para información más ampliada y acceso al documento de la AEMPS, puede consultar BOT PLUS.

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
17/01/2020	1/2020	▼Picato® (ingenol mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso	Picato	Ingenol mebutato	Mientras finaliza una evaluación a nivel europeo, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomienda como medida de precaución: - suspender la comercialización del medicamento; - no iniciar nuevos tratamientos y valorar el uso de otras alternativas terapéuticas; - informar detalladamente a los pacientes que reciben el medicamento para que suspendan la aplicación del mismo y acudan al médico, y también para que consulten al médico en cuanto detecten la aparición de nuevas lesiones cutáneas; - no dispensar el medicamento e informar a los pacientes para que acudan a su médico.	Actualmente –y a falta de conocer los resultados finales de la evaluación a nivel europeo– no puede descartarse un aumento del riesgo de desarrollo de cáncer cutáneo asociado a los ésteres de ingenol, habiendo concluido el PRAC que la relación beneficio-riesgo de Picato resulta desfavorable según datos de ensayos clínicos, estudios no clínicos y notificación de sospechas de reacciones adversas, destacando los siguientes: - Un amplio ensayo (N= 484) llevado a cabo durante 3 años mostró una mayor incidencia de carcinoma de células escamosas con ingenol mebutato frente a imiquimod (3,3 % vs. 0,4%). - Los resultados agrupados de 3 ensayos clínicos (N= 1.262) han mostrado un mayor desarrollo de tumores cutáneos en pacientes tratados con ingenol mebutato durante 8 semanas frente a los tratados con vehículo (1% vs. 0,1%). - Hay incertidumbres sobre el mecanismo de acción por el cual el fármaco podría promover el desarrollo de tumores cutáneos y sobre el posible efecto protector de imiquimod. Además, los resultados de eficacia publicados más recientemente sugieren una eficacia moderada, no mantenida en el tiempo (67,3% y 42,9% a los 3 y 12 meses de tratamiento, respectivamente) e inferior a la de otras alternativas terapéuticas.	–

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y Lotes afectados
Alfuzosina Sandoz EFG	10/01/2020	R_01/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes HZ2337 y JH3896 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el parámetro contenido detectado durante los ensayos de estabilidad en curso.	6543146 (HZ2337; JH3896)