

Información de seguridad

procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia que decide el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha acordado cambios en la información autorizada de las fichas técnicas y de los prospectos de los medicamentos europeos por motivos de seguridad. Una vez que se revisan y evalúan los datos de los informes periódicos de seguridad (IPS; en inglés, *PSUR*),

de forma colaborativa entre todas las 27 agencias nacionales, se presentan los cambios y se acuerdan en las reuniones mensuales del PRAC. A continuación, se muestran los últimos cambios de información de seguridad acordados recientemente en el PRAC.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha acordado cambios en las fichas técnicas y los prospectos de los siguientes medicamentos, siendo los

más importantes los que se describen en la **Tabla 1**, según informa¹ la AEMPS en su **Boletín Mensual** de septiembre de 2019.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos.

Tabla 1. Cambios en la información de seguridad de ciertos medicamentos.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Ácido acetilsalicílico (Adiro®, Aspirina®, AAS®, Bortal®, Bioplak®, Inyesprin®, Tromalyt® y EFG)	Interacción con metamizol (Algi-Mabo®, Metalgial®, Nolotil® y EFG)	Metamizol puede reducir el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico si se administran concomitantemente. Por consiguiente, esta combinación se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico (Adiro® 100mg, Adiro® 300mg y EFG) como cardioprotector.
Ácido cólico (▼Orphacol®)	Hepatotoxicidad	Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave, algunos de ellos mortales, con el uso de ácido cólico. El tratamiento con ácido cólico en pacientes con insuficiencia hepática previa se debe administrar bajo estrecha vigilancia y se debe interrumpir en todos los pacientes en caso de función hepatocelular anormal, medida en términos de tiempo de protrombina (si ésta no mejora en los 3 meses siguientes al inicio del tratamiento con ácido cólico). En ese periodo se debe observar una reducción concomitante de la concentración total de ácidos biliares en orina. El tratamiento se debe interrumpir previamente si existen indicios claros de una insuficiencia hepática grave.

(▼): medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización y también los fármacos que requieren alguna nueva medida de minimización de riesgos) de los que se recomienda la notificación de TODAS las sospechas de reacciones adversas que identifiquen los ciudadanos y los profesionales sanitarios. Ver "**¿Cómo notificar?**" en la sección **Información importante**.

1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín Mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de uso Humano, Octubre 2019. Publicado el 10 de diciembre de 2019, modificado el 11 de diciembre, páginas 6 a 8. Disponible en la web: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/octubre/docs/boletin-mensual-MUH_octubre-2019.pdf?x61259 (consultado 3 de febrero de 2020).

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Cabergolina (Dostinex®, Sogilen® y EFG)	Accidentes cerebrovasculares y trastornos psiquiátricos	Se han notificado acontecimientos adversos graves, como hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o trastornos psiquiátricos en mujeres que acaban de dar a luz tratadas con cabergolina para interrumpir la lactancia. En algunas pacientes, el desarrollo de convulsiones o accidentes cerebrovasculares fue precedido por cefalea grave y/o trastornos visuales transitorios. La tensión arterial se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento. Si se desarrolla hipertensión, dolor torácico indicativo de infarto de miocardio, cefalea grave progresiva o constante (con o sin trastornos visuales) o indicios de toxicidad en el sistema nervioso central, se debe suspender el tratamiento con cabergolina y evaluar a la paciente inmediatamente.
Degarelix (Firmagon®)	Nuevas RAM	Rabdomiólisis.
Dorzolamida (Arzolan®, Trusopt® y EFG; con timolol: Arzotim®, Cosduo®, Cosopt®, Duokopt® y EFG)	Nueva RAM	Palpitaciones.
Fingolimod (▼Gilenya®)	Linfomas, leucoencefalopatía multifocal progresiva, anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso	<p>En estudios clínicos posautorización, se han identificado casos de linfoma de naturaleza muy heterogénea, principalmente linfoma no Hodgkin, entre los que se incluye linfomas de células B y células T. Además, se han observado casos de linfoma cutáneo de células T (micosis fungoide) y un caso fatal de linfoma de células B asociado al virus de Epstein-Barr. Si se sospecha la aparición de linfoma, el tratamiento con fingolimod debe suspenderse.</p> <p>En base a los hallazgos obtenidos en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados con fingolimod, a partir de las imágenes de resonancia magnética, se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y ADN positivo asociado al virus de Creutzfeldt Jakob (VCJ). Si se sospecha de LMP, se deben realizar pruebas de resonancia magnética de inmediato y el tratamiento con fingolimod debe suspenderse hasta que se haya excluido la presencia de LMP.</p> <p>De forma adicional se incluye anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso en la ficha técnica del medicamento.</p>
5-Fluorouracilo (Actikerall® y EFG)	Nuevas RAM	Hemorragia en el lugar de aplicación.
Galcanezumab (▼Emgality®)	Hipersensibilidad grave	Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo casos de anafilaxia, angioedema y urticaria. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de galcanezumab e iniciar un tratamiento apropiado.
Ipilimumab (Yervoy®)	Desprendimiento seroso de retina, pérdida de visión transitoria	Se han notificado casos de desprendimiento seroso de la retina relacionados con ipilimumab, en los que se deben considerar médicamente indicados los colirios con corticosteroides tópicos. Se ha notificado pérdida de visión transitoria en pacientes con inflamaciones oculares relacionadas con ipilimumab.
Levotiroxina (Eutirox® y EFG)	Precaución en recién nacidos de bajo peso	Se deben vigilar los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un colapso circulatorio por la inmadurez de la función suprarrenal.
Lisdexanfetamina (▼Elvanse®)	Riesgo en embarazo	Los datos disponibles sobre el uso de anfetaminas durante las primeras 20 semanas del embarazo no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas en el niño, pero pueden aumentar el riesgo de pre-eclampsia y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia.
Litio (Plenur®, Cloruro de Litio® iny.)	Nuevas RAM	Reacción liquenoide.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Mifamurtida (Mepact®)	Nuevas RAM	Derrame pericárdico.
Vardenafilo (Levatic®, Levitra®, Sarilen®, Vivanza® y EFG)	Muerte súbita, ataque isquémico transitorio, hemorragia cerebral	Se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen muerte súbita, taquicardia, infarto de miocardio, taquiarritmia ventricular, angina de pecho y trastornos cerebrovasculares (incluyendo ataque isquémico transitorio y hemorragia cerebral), en asociación temporal con vardenafilo. La mayoría de los pacientes en los que se han notificado estos acontecimientos tenían factores de riesgo cardiovasculares preexistentes. Sin embargo, no es posible determinar con seguridad si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con vardenafilo, con la actividad sexual, o bien con una combinación de estos u otros factores.

Estrenamos perfil
en Instagram
¡Síguenos!



 **#SomosFarmacéuticos**

Carteles de campañas sanitarias, infografías, fotos de eventos farmacéuticos, anuncios de sesiones informativas online y mucho más...