

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 colaboradora entre 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 informa la AEMPS en su **Boletín Mensual** de diciembre 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
Apixabán (Eliquis®)	Interacciones con otros medicamentos	Se actualiza que la coadministración de apixabán con fluconazol, un inhibidor no potente del CYP3A4, incrementa entre un 40-50% la concentración plasmática de apixabán. No se requiere ajuste de dosis de dicho fármaco, ya que se estima que la exposición a apixabán será similar a la observada en la coadministración de apixabán con otros inhibidores no potentes del CYP3A4 y de la glicoproteína-P, ya descritos en ficha técnica.
Cerliponasa alfa (▼Brineura®, no comercializado aún)	Nuevas reacciones adversas	Reacción anafiláctica.
Durvalumab (▼Imfinzi®)	Nuevas reacciones adversas	Penfigoide.
Erenumab (▼Aimovig®)	Reacciones de hipersensibilidad	Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves con erenumab, que incluyen erupción cutánea, angioedema y reacciones anafilácticas. Estas reacciones pueden manifestarse desde unos pocos minutos después de la administración del fármaco hasta más de una semana después. Por lo tanto, es necesario advertir a los pacientes de los síntomas asociados a las reacciones de hipersensibilidad. En el caso de que ocurra una reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el tratamiento con erenumab e iniciar el tratamiento adecuado.

Continúa en la página siguiente →

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Etinilestradiol/ levonorgestrel (Anaomi®, Keiette®, Levesialle®, Levobel®, Linelle®, Loette®, Microgynon®, Ovoplex®, Rigevidon® y EFG)	Elevación de alanina aminotransferasa, empeoramiento de síntomas del angioedema hereditario y adquirido	Se contraindica la administración concomitante de etinilestradiol con antivirales usados frente al virus de la hepatitis C, glecaprevir/ pibrentasvir y sofosbuvir/ velpatasvir/voxilaprevir, ya que se ha observado una elevación de la enzima alanina-amino-transferasa. Por otra parte, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o agravar los síntomas de angioedema hereditario o adquirido.
Isotretinoína (▼Acnemin®, ▼Dercutane®, ▼Flexresan®, ▼Isdiben®, ▼Isoacne®, ▼Mayesta®)	Nuevas reacciones adversas	Sequedad vaginal.
Olanzapina (Arenbil®, Olazax®, Zalasta®, Zolafren®, Zypadhera®, Zyprexa® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Hipersecreción salival.
Pramipexol (Mirapexin®, Opryme® y EFG)	Síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD)	Se han notificado casos de síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD), incluyendo el pramipexol, cuando se interrumpe el tratamiento. Los síntomas pueden incluir apatía, ansiedad, depresión, cansancio, sudoración y dolor, y puede ser que no respondan a levodopa. Existen datos que sugieren que, aquellos pacientes con trastornos del control de los impulsos y quienes reciben una dosis diaria alta y/o dosis acumuladas altas de agonistas de la dopamina, presentan mayor riesgo de desarrollar SAAD. Por tanto, se recomienda a los profesionales sanitarios: - Reducir progresivamente el tratamiento e informar a los pacientes sobre los posibles síntomas de abstinencia antes de discontinuar el tratamiento. - Si el paciente empieza a experimentar síntomas de abstinencia intensos tras la discontinuación se puede considerar la readministración temporal de pramipexol con la dosis eficaz mínima. En caso de que los síntomas aparezcan por la disminución de la dosis, se reiniciará con un aumento temporal antes de reducir progresivamente el tratamiento. Nota: ver comentario amplio sobre SAAD a continuación, en este mismo número de PAM.
Rocuronio (Esmeron® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Síndrome de Kounis.
Sulfametrol-trimetoprim, sulfadiazina-trimetoprim, sulfametoxazol-trimetoprim (=cotrimoxazol; Septrin®, Soltrim®)	Nuevas reacciones adversas	Dermatitis neutrófila aguda febril (<i>síndrome de Sweet</i>).

(▼): 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**.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín Mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de uso Humano, Diciembre 2019. Publicado el 19 de febrero de 2020, páginas 11 a 12. Disponible en la web: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/diciembre/docs/boletin-mensual-MUH_diciembre-2019.pdf?x33378 (consultado 31 de marzo de 2020).