

# 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 2021. 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
10/03/2021	1/2021	Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados	Vaxzevria	Vacuna re-combinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	La AEMPS considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre el lote ABV5300, por lo que se podrá continuar con el plan de vacunación previsto para estas unidades.	<p>Las autoridades sanitarias de Austria han inmovilizado, de manera preventiva, el lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca después de recibir dos notificaciones de acontecimientos adversos graves en relación temporal con la administración de la vacuna del citado lote, si bien no hay evidencia de que la vacuna sea la causa de ellos.</p> <p>Los datos disponibles indican que los eventos tromboembólicos notificados tras la administración de la vacuna no suponen un número mayor que los esperados en la población general: hasta la emisión de la alerta se habían notificado 22 casos de este tipo de eventos en la UE en el contexto de 3 millones de personas vacunadas. La evaluación preliminar no indica una relación de la vacuna con los acontecimientos notificados.</p> <p>No se ha registrado en España ningún acontecimiento adverso del tipo de los notificados en Austria en relación temporal con la vacunación.</p>	—
15/03/2021	2/2021	El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca	Vaxzevria	Vacuna re-combinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>No es necesario tomar otras medidas específicas salvo considerar la posibilidad del riesgo de trombosis venosa cerebral en caso de pacientes que acudan con cefalea persistente con datos de alarma, especialmente en personas con trombocitopenia o factores de riesgo de trombosis, considerando la realización de pruebas específicas para explorar el sistema venoso.</p> <p>Se debe advertir a la población que la cefalea es un síntoma frecuente después de la vacunación frente a la COVID-19. Pero, si ésta acontece dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, es inusualmente intensa o persistente, o cambia al tumbarse o se asocia a alteraciones visuales u otros síntomas neurológicos, se recomienda consultar con el médico.</p>	<p>A lo largo de los dos días previos y durante el día de publicación de la Nota, se recibieron algunas notificaciones de trombosis venosa cerebral que era necesario estudiar más a fondo, ya que son muy poco frecuentes en la población general. Aunque el número de notificaciones fue muy bajo en relación al número de personas que habían recibido la vacuna (más de 17 millones de personas en la UE y Reino Unido), podría superar el número de casos que se espera en la población general.</p> <p>Resultaba necesario analizar estos casos para saber si, además de haber una relación temporal con la vacunación, hay una posible relación causal.</p>	MUH (FV) 01/2021

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
18/03/2021	3/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>Aunque es necesario seguir realizando análisis de la evidencia disponible, se considera que los casos observados de coagulación intravascular diseminada y trombosis de seno venoso cerebral (TSVC) son superiores a los esperados para estas entidades en la población general.</p> <p>Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de alarma de tromboembolismo, específicamente de TSVC: cefalea (por la mañana y que empeora en decúbito), diplopía, visión borrosa, pérdida de fuerza o sensibilidad, alteración de la marcha o del lenguaje u otros signos de alarma (edema de papila, hemiparesia, alteración oculomotora, ataxia, afasia, bajo nivel de conciencia, etc.).</p>	<p>Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca, el PRAC de la EMA ha concluido que el balance beneficio-riesgo sigue siendo positivo, pues la efectividad en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.</p> <p>Además, no se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos o formación de coágulos en sangre en las personas vacunadas. Sin embargo, en casos muy raros se puede asociar con la formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC). No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna.</p>	MUH (FV) 01/2021 y 02/2021
07/04/2021	4/2021	Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos estar vigilantes ante la posible aparición de signos y síntomas sugestivos de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.</p> <p>Las manifestaciones sobre las que debe estar alerta y buscar atención médica si se presentan, incluyen: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, cefalea intensa y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.</p>	<p>El PRAC ha evaluado todos los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia, que se han notificado tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: un total de 62 casos de trombosis de seno venoso cerebral (TSVC) y 22 de trombosis de venas espláncicas, de los cuales 18 fallecieron (datos hasta el 22 de marzo de 2021 en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido). Hasta esa fecha, 25 millones de personas habían recibido la vacuna.</p> <p>El PRAC ha concluido lo siguiente: tras su administración, pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como TSVC, en abdomen (trombosis de venas espláncicas) y trombosis arterial. Un posible mecanismo para estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina.</p> <p>Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Se han requerido nuevos estudios y se continuará analizando este riesgo.</p>	MUH (FV) 01/2021, 02/2021 y 03/2021
12/04/2021	5/2021	Esmya (acetato de ulipristal 5 mg): levantamiento de la suspensión de comercialización, con restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave	Esmya	Acetato de ulipristal	Se recomienda el uso de acetato de ulipristal 5 mg se limite al tratamiento intermitente de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.	Tras la suspensión de comercialización del medicamento en la UE (marzo de 2020) y un análisis posterior de los riesgos y beneficios de acetato de ulipristal y de otras alternativas de tratamiento, en enero de 2021 se levantó la suspensión de comercialización de Esmya, si bien se ha concluido que la relación beneficio-riesgo del acetato de ulipristal 5 mg es favorable exclusivamente para el tratamiento intermitente de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado	MUH (FV) 04/2020 y 11/2020

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento*	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					<p>Esmya no debe utilizarse en el tratamiento prequirúrgico de los miomas uterinos por existir otras alternativas y no considerarse determinante para el éxito de la cirugía.</p> <p>Se debe monitorizar la función hepática de las pacientes, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo y una vez este haya finalizado; no se debe iniciar el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) y se debe suspender el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 3 veces superiores al LSN. Además, se debe informar a las pacientes acerca del riesgo de daño hepático, instándolas a que interrumpan el tratamiento y acudan al médico en caso de que aparezcan signos y/o síntomas sugestivos del mismo (como dolor en la parte superior derecha del abdomen, náuseas, vómitos, falta de apetito, cansancio, color amarillo de la piel y/o del blanco de los ojos, orina oscura y heces de color pálido).</p>	la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.	
20/04/2021	6/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna recombinante (AD26) frente a COVID-19 (Janssen) recombinante (AD26) frente a COVID-19 (Janssen)	<p>Pese a su frecuencia de aparición muy baja y a que el balance beneficio-riesgo de la vacuna sigue siendo ampliamente favorable, se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Estas manifestaciones incluyen: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.</p>	Aunque es necesario seguir realizando análisis de la evidencia disponible, tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en EE.UU., el PRAC de la EMA ha concluido que tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, de forma muy poco frecuente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas y trombosis arterial. Los 8 casos identificados (de un total de 7 millones de personas vacunadas en EE.UU. hasta el 13 de abril) se han presentado en personas de menos de 60 años, mayoritariamente mujeres, en las 3 semanas posteriores a la administración de la vacuna. Además, no se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.	-

## Alertas de calidad

No se han publicado alertas de calidad de medicamentos desde la publicación del último número.