

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)	<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 espláncicas 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.	-
11/06/2021	8/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>Se contraindica la administración de Vaxzevria® en aquellas personas con antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica. Las personas que sufran un episodio agudo de este síndrome pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.</p> <p>Los profesionales sanitarios y los ciudadanos deben estar alerta, en los primeros días tras la vacunación, ante la posible aparición de síntomas</p>	El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado 6 casos bien documentados de síndrome de fuga capilar sistémica en personas que recibieron Vaxzevria®. La mayor parte de ellos ocurrieron en mujeres y dentro de los 4 días posteriores a la vacunación. Cabe destacar que 3 de las personas afectadas (una de las cuales falleció) tenían antecedentes de haber padecido este síndrome con anterioridad.	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					<p>sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica (especialmente en personas con antecedentes del mismo) tales como hinchazón o edema (de brazos y/o piernas), aumento muy rápido de peso (de un día para otro, incluso en horas), y desmayos (baja mucho la tensión arterial).</p> <p>Ante su aparición, la persona vacunada debe solicitar atención médica inmediata.</p>	<p>El síndrome de fuga capilar sistémica es un cuadro muy poco frecuente pero grave, potencialmente mortal, que se caracteriza por la aparición de episodios recurrentes de hipotensión severa, edema de extremidades, hipoalbuminemia y hemoconcentración.</p> <p>Para contextualizar el riesgo, hay que indicar que hasta el 27 de mayo de 2021 se han administrado más de 78 millones de dosis de Vaxzevria® en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido.</p>	
11/06/2021	9/2021	Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis	Comirnaty, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Moderna y COVID-19 Vaccine Janssen	Vacunas a base de ARNm encapsulado y de vectores adenovirales con ADN codificante	<p>Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas y, en general, cualquier acontecimiento adverso tras la vacunación, especialmente aquellos graves o desconocidos.</p> <p>Se recomienda a los ciudadanos que acudan al médico, para una valoración adecuada, si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese cualquier síntoma sugerente de miocarditis/pericarditis. Éstos son variables, habitualmente mejoran por sí solos o con tratamiento adecuado, y pueden incluir: dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.</p>	<p>El PRAC de la EMA ha iniciado una evaluación de los casos de miocarditis y pericarditis notificados en relación temporal con la administración de algunas vacunas frente a la COVID-19. La primera serie de casos fue comunicada en Israel; la mayoría de ellos no fueron graves, se resolvieron en unos días y en su mayoría afectaron a hombres jóvenes (< 30 años) tras recibir la 2ª dosis de Comirnaty®, comenzando los síntomas unos días después de la administración. En los países del Espacio Económico Europeo también se han recibido notificaciones de miocarditis y/o pericarditis para las distintas vacunas que se están administrando.</p> <p>Estas patologías inflamatorias se presentan habitualmente en la población general, relacionándose con infecciones previas o con enfermedades inmunes; su frecuencia anualizada en la población española se estima en 11 casos/100.000 habitantes.</p> <p>Hasta la fecha, los datos disponibles no permiten concluir que exista una relación de causalidad con la administración de las vacunas. El PRAC sigue evaluando toda la información disponible.</p>	-
05/07/2021	10/2021	Xeljanz (tofacitinib): nuevas precauciones de uso en pacientes mayores de 65 años	Xeljanz	Tofacitinib	<p>Los pacientes mayores de 65 años con factores de riesgo cardiovascular o para el desarrollo de neoplasias (incluido el hábito tabáquico actual o pasado) no deberán recibir tratamiento con tofacitinib a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.</p>	<p>El PRAC de la EMA ha evaluado los resultados preliminares del estudio clínico ORAL Surveillance (N= 4.362) – aleatorizado, de no inferioridad, controlado por comparador activo–, que muestran un incremento en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (en particular, infarto agudo de miocardio no fatal) y de neoplasias malignas (particularmente cáncer de pulmón y excluyendo cáncer de piel no melanoma) en los pacientes tratados con tofacitinib en comparación con los tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNFi).</p> <p>Se han identificado los factores de riesgo de los pacientes que presentaron dichos eventos adversos:</p>	MUH (FV) 18/2019

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
						<p>- Infarto de miocardio: edad \geq 65 años, sexo masculino, tabaquismo actual o pasado, antecedentes de diabetes mellitus o enfermedad coronaria.</p> <p>- Neoplasias malignas: edad \geq 65 años, tabaquismo actual o pasado.</p> <p>a, los datos disponibles no permiten concluir que exista una relación de causalidad con la administración de las vacunas. El PRAC sigue evaluando toda la información disponible.</p>	

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
ROPINIROL CINFA EFG 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	17/6/21	R_08/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Obtención de un resultado no conforme para el ensayo de contenido de principio activo, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2020.	660190 (P002)
LAMISIL 10 mg/g CREMA	22/6/21	R_09/2021	"Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote CG4K etiquetadas en inglés y francés y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Las unidades acondicionadas en español no son objeto de esta retirada y pueden permanecer en el mercado."	Distribución de algunas unidades del lote CG4K con materiales de acondicionamiento (tubo, prospecto y estuche) correspondientes al mercado de Canadá, etiquetadas en inglés y francés. Otras unidades del mismo lote están etiquetadas correctamente en español.	901207 (CG4K -algunas unidades etiquetadas en inglés y francés-)
XOMOLIX 2,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	30/6/21	R_10/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1821A, 1918, 1919, 2003, 2008 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible presencia de partículas en la solución.	661030 (1821A, 1918, 1919, 2003 y 2008)
CHAMPIX 0,5 y 1 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	6/7/21	R_11/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 00019060, 00020450 y ED7396, y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en niveles superiores al límite establecido por la compañía.	697864 (00019060, 00020450), 656184 (ED7396)