

# Información de seguridad procedente de la evaluación periódica

## de los datos de farmacovigilancia que decide el PRAC

Mariano Madurga Sanz  
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

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 impor-

tantes los que se describen en la **Tabla 1**, según informa la AEMPS en su Boletín de Seguridad de Medicamentos de Uso humano de julio de 2021. Las fichas técnicas y prospectos de los medicamen-

tos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección del Centro de Información Online de Medicamentos – CIMA, disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

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

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Atezolizumab (▼Tecentriq®)	Otras reacciones adversas inmunomediadas	Debido al mecanismo de acción de atezolizumab, pueden producirse otras reacciones adversas inmunomediadas además de las descritas, entre las que se incluye la cistitis no infecciosa. Es importante monitorizar a los pacientes para identificar signos y síntomas de reacciones adversas inmunológicas y, dependiendo de su severidad, se deberán manejar con modificaciones del tratamiento y corticoesteroides según indicación clínica.  Se ha añadido "cistitis no infecciosa" como posible reacción adversa.
Benazepril (Cibacen®)	Nuevas reacciones adversas	Agravamiento de la psoriasis
Donepezilo (Ariceptal®, Donebrain® y EFG)	Acontecimientos cardiovasculares: riesgo de prolongación del intervalo QTc y <i>torsades de pointes</i>	Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y de <i>torsades de pointes</i> . Se recomienda precaución en aquellos pacientes con historia personal o familiar de prolongación del intervalo QTc, en pacientes que estén en otros tratamientos que puedan afectar al intervalo QTc, o en pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes (insuficiencia cardíaca descompensada, historia reciente de infarto de miocardio, bradiarritmias) o alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia).

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>Entre los fármacos que pueden prolongar el intervalo QT se encuentran los antiarrítmicos de clase Ia (quinidina), los antiarrítmicos Clase III (amiodarona, sotalol), algunos antidepresivos (citalopram, escitalopram, amitriptilina), otros antipsicóticos (derivados de las fenotiazinas, sertindol, pimozida, ziprasidona), y algunos antibióticos (claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino). Se recomienda en estos casos monitorización del intervalo QTc.</p> <p>Adicionalmente se ha incluido a la información sobre donepezilo los eventos de taquicardia polimórfica ventricular (incluidas <i>torsades de pointes</i>), prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y accidentes, incluido caídas.</p>
<b>Edotreótida</b> (▼Somikit Toc®)	<b>Interpretación de las imágenes obtenidas con galio (68Ga)-edotreótida y limitaciones de uso</b>	<p>Tras el marcaje radiactivo con solución de cloruro de galio (68Ga), la solución de galio (68Ga)-edotreótida obtenida está indicada para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la sobreexpresión de receptores de somatostatina, en pacientes adultos con confirmación o sospecha de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) bien diferenciados, para la localización de tumores primarios y sus metástasis.</p> <p>Los trastornos del bazo (por ejemplo, esplenectomía, esplenosis y bazo accesorio intrapancreático) también deberían considerarse cuando se informa sobre el resultado de una prueba diagnóstica de receptores de somatostatina. Por la captación fisiológica de galio (68Ga)-edotreótida, la esplenosis y el bazo accesorio intrapancreático pueden detectarse accidentalmente y pueden diagnosticarse erróneamente como tumores neuroendocrinos.</p>
<b>Glatiramero</b> (Copaxone® y EFG)	<b>Daño hepático</b>	<p>El daño hepático es una reacción conocida para este fármaco. La mayoría de los casos se resolvieron con la interrupción del tratamiento. En algunos casos el paciente tenía antecedentes de daño hepático, refería consumo excesivo de alcohol o estaba en tratamiento con otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Por tanto, se debe monitorizar periódicamente a los pacientes para identificar síntomas o signos sugerentes de daño hepático, e indicarles que soliciten atención médica inmediata en caso de aparición de síntomas de daño hepático.</p>
<b>Hidroxicarbamida</b> (Hydrea®, Siklos®)	<b>Anemia hemolítica</b>	<p>Se han notificado casos de anemia hemolítica en pacientes tratados con hidroxicarbamida para enfermedades mielodisplásicas. En caso de anemia grave, se realizarán pruebas complementarias de laboratorio para descartar hemólisis. Si se confirma el diagnóstico de anemia hemolítica, se deberá interrumpir este tratamiento.</p> <p>Se añade "anemia hemolítica" a la ficha técnica y prospecto como posible reacción adversa.</p>
<b>Indapamida</b> (Tertensif® y EFG)	<b>Hipomagnesemia.</b> <b>Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.</b> <b>Disfunción eréctil.</b> <b>Hipopotasemia e hipocloremia.</b>	<p>Las tiazidas y los diuréticos relacionados, incluida indapamida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede provocar hipomagnesemia (baja concentración de magnesio en plasma). La hipopotasemia observada en asociación con la hipomagnesemia puede ser refractaria al tratamiento a menos que se corrija el magnesio sérico.</p> <p>Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: la hipopotasemia y/o la hipomagnesemia predisponen a los efectos tóxicos de los digitálicos. Se recomienda controlar el potasio y magnesio plasmático y el ECG, y, si es necesario, ajustar el tratamiento.</p> <p>Se añaden la <i>hipopotasemia</i>, <i>hipocloremia</i>, <i>hipomagnesemia</i> y <i>disfunción eréctil</i> a la ficha técnica y prospecto del medicamento como posibles reacciones adversas.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
<b>Octreótida</b> (Sandostatin® y EFG)	<b>Insuficiencia pancreática exocrina</b>	Se han observado casos de insuficiencia pancreática exocrina en algunos pacientes en tratamiento con octreótida para tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos. Entre los síntomas típicos de insuficiencia pancreática exocrina se incluyen: esteatorrea, heces blandas, hinchazón abdominal y pérdida de peso.
<b>Otros inhibidores del punto de control immunológico:</b> <b>atezolizumab</b> (▼Tecentriq®), <b>avelumab</b> (▼Bavencio®), <b>cemiplimab</b> (▼Libtayo®, no comercializado), <b>durvalumab</b> (▼Imfinzi®), <b>ipilimumab</b> (Yervoy®), <b>nivolumab</b> (Opdivo®), <b>pembrolizumab</b> (Keytruda®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b> <b>Datos de seguridad</b>	Cistitis no infecciosa
<b>Rucaparib</b> (▼Rubraca®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Hipersensibilidad, hipersensibilidad farmacológica, hinchazón/edema cara y ojos

(▼): 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 (RAM) que identifiquen los ciudadanos y los profesionales sanitarios. Ver "¿Cómo notificar?" en la sección **Información importante**.

## Referencias

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de julio de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-julio-de-2021/> (acceso a 30 de noviembre de 2021).