

# 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)

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El PRAC es el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. En sus reuniones mensuales se deciden 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 in-

formes periódicos de seguridad (IPS; en inglés, *PSUR*) de forma colaboradora 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 informa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su *Boletín mensual de Seguridad de Medicamentos de Uso humano* del mes de marzo de 2022 (AEMPS, 2022).

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
<b>Alemtuzumab</b> (▼Lemtrada®)	Nueva reacción adversa	Vitíligo.
<b>Amlodipino/rosuvastatina</b> (EFG)	Riesgo de edema pulmonar no cardiogénico en caso de sobredosis	Se ha notificado edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipino que puede manifestarse con un inicio tardío (24-48 h después de la ingestión) y requerir soporte ventilatorio. Las medidas de reanimación tempranas (incluida la sobrecarga de líquidos) para mantener la perfusión y el gasto cardíaco pueden ser factores precipitantes.
<b>Belantamab</b> (▼Blenrep®, no comercializado)	Nueva reacción adversa	Neumonitis.
<b>Desloratadina</b> (Aerius®, Dasselta® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Estado de ánimo deprimido. Sequedad ocular.

Continúa en la página siguiente →

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
<b>Desloratadina/pseudoefedrina</b> (Aerinaze®, no comercializado)	<b>Nueva reacción adversa</b>	Estado de ánimo deprimido.
<b>Inhibidores de la calcineurina:</b> <b>tacrólimus</b> (Adoport®, Advagraf®, Conferoport®, Envarsus®, Modigraf®, Prograf®, Tacforius®, Tacni® y EFG); <b>ciclosporina</b> (Ciqorin®, Sandimmun® Neoral); <b>e</b> <b>Inhibidores de mTOR:</b> everolimus (Afinitor®, Certican®, Votubia® y EFG), <b>sirolimus</b> (Rapamune®), <b>temsirolimus</b> (Torisel®)	<b>Interacción con cannabidiol</b>	Se han notificado casos de incremento de los niveles sanguíneos de los inhibidores de la calcineurina y de los inhibidores de mTOR cuando se administran concomitantemente con cannabidiol. Esto puede deberse a la inhibición de la glicoproteína-P a nivel intestinal por parte de cannabidiol, lo que conduce a un aumento de la biodisponibilidad de estos fármacos.  Se debe tener precaución y monitorizar el nivel sanguíneo de los inhibidores de la calcineurina y de los inhibidores de mTOR, con ajuste de dosis si es necesario, cuando se administran concomitantemente con cannabidiol, y vigilar el estado clínico del paciente para detectar la aparición de posibles reacciones adversas.
<b>Leuprorelina (formulaciones de liberación prolongada)</b> (Eligard® Mensual, Trimestral y Semestral; Ginecrin® Depot; Leptoprol® Trimestral; Lutrate® Mensual y Trimestral; Procrin® Semestral)	<b>Hipertensión intracraneal idiopática</b>	Se han notificado casos de hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) en pacientes tratados con leuprorelina. Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas de la hipertensión intracraneal idiopática, incluida la cefalea grave o recurrente, los trastornos visuales y los acúfenos. Se debe considerar la interrupción del tratamiento en caso de hipertensión intracraneal idiopática.
<b>Natalizumab</b> (Tysabri®)	<b>Anemia en recién nacidos de madres tratadas durante el embarazo</b>	Se han notificado casos de anemia en recién nacidos de madres que habían recibido natalizumab durante el embarazo. Se recomienda monitorizar el nivel sanguíneo de hemoglobina en los recién nacidos de madres expuestas a natalizumab durante el embarazo.
<b>Tezacaftor/ivacaftor</b> (▼Symkevi® 100mg/150mg por comprimido)	<b>Aumento de las aminotransferasas y daño hepático</b>	Se han notificado casos de descompensación de la función hepática, incluida insuficiencia hepática, que ha dado lugar a un trasplante y la muerte, en pacientes con fibrosis quística con cirrosis preexistente e hipertensión portal, mientras recibían tratamiento con otras pautas moduladoras de la proteína de conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR). Tezacaftor/ivacaftor en combinación con ivacaftor se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática avanzada y solo si se espera que los beneficios superen a los riesgos. Si se utiliza tezacaftor/ivacaftor en estos pacientes, deben ser vigilados estrechamente tras el inicio del tratamiento.
<b>Upadacitinib</b> (▼Rinvoq®)	<b>Nueva reacción adversa</b>	Infección del tracto urinario.
<b>Vacuna de ARNm frente a la COVID-19</b> (▼Spikevax®)	<b>Rebote de síndrome de fuga capilar</b>	Se han notificado casos de rebotes de síndrome de fuga capilar (SFC) en los primeros días después de la vacunación con Spikevax®. Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de signos y síntomas sugestivos del SFC para un diagnóstico y manejo precoz. En personas con antecedentes de SFC, la planificación de la vacunación se debe realizar en colaboración con médicos especialistas en el manejo de este síndrome.

(▼): 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**.

Esta información que se incorpora a las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos, supone una actualización permanente, por lo que es necesario

consultar sus datos y la fecha de la actualización, al final del texto de las fichas técnicas y prospectos, cuando se consultan en la web de la AEMPS

(sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos).

## 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 seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de marzo de 2022. Publicado el 19 de mayo de 2022. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-marzo-de-2022/> (consultado a 6 de junio de 2022).

## Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 140 países.

### ¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con **medicamentos autorizados**, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

**Principalmente las RAM 'graves'** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con **medicamentos de 'seguimiento adicional'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento\\_adicional.htm#lista\\_europea](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea)

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las **originadas por 'interacciones'** con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumos de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

### ¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

### ¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas web <http://www.portalfarma.com> y [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf).

### ¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

**NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.**