

Pseudoefedrina:

se inicia la revisión de la seguridad de su uso en la Unión Europea

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El PRAC de la EMA ha iniciado una revisión de la seguridad de los medicamentos con pseudoefedrina. El procedimiento especial de revisión o arbitraje (*referral*, en inglés) se contempla en la legislación europea para

actualizar la información de seguridad de un fármaco, de forma similar y simultánea, en toda la Unión Europea, con implicación de las 27 agencias nacionales. En breve se conocerán los resultados.

El Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha iniciado el pasado 10 de febrero de 2023 un proceso de revisión de los datos de seguridad del fármaco pseudoefedrina. El PRAC ha iniciado la revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina tras las preocupaciones sobre el riesgo del síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES, por sus siglas en inglés) y el síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS, por sus siglas en inglés), enfermedades que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro.

Los síndromes PRES y RCVS pueden implicar un suministro de sangre reducido (isquemia) al cerebro y pueden causar complicaciones graves y potencialmente mortales en algunos casos. Los síntomas comunes asociados con PRES y RCVS incluyen dolor de cabeza, náuseas y convulsiones. La citada revisión se lleva a cabo con nuevos datos de un pequeño número de casos de PRES y RCVS en personas que usan medicamentos que contienen pseudoefedrina, y que se notificaron en las bases de datos de farmacovigilancia y en la literatura médica.

La pseudoefedrina se toma por vía oral y se utiliza sola o en combinación con otros medicamentos para tratar la congestión nasal (nariz tapada), que puede ser una manifestación de procesos como resfriado, gripe o alergia. Actúa estimulando las terminaciones nerviosas para que liberen la sustancia química noradrenalina, que hace que los vasos sanguíneos se contraigan (estrechen), lo cual reduce la cantidad de líquido liberado de los vasos, resultando en menos inflamación y menos producción de mucosidad en la nariz.

Los medicamentos que contienen pseudoefedrina están autorizados en varios Estados miembros de la UE solos o en combinación con medicamentos para tratar los síntomas del resfriado y la gripe, como dolor de cabeza, fiebre, dolor o rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales) en personas con congestión nasal. Dentro de la UE, los medicamentos que contienen pseudoefedrina están disponibles con varios nombres comerciales. En España se dispone de medicamentos con solo este principio activo (Pseudoefedrina Farmalider® 30 mg chicles y Respidina® 120 mg

comprimidos), pero también de unos 30 medicamentos en combinación con antihistamínicos (cetirizina, clorfenamina, ebastina, loratadina, triprolidina), analgésicos (ibuprofeno, paracetamol), antitusígenos (dextrometorfano), mucolíticos (guaifenesina) y, a su vez, mezclas de varios de estos grupos.

Los medicamentos que contienen pseudoefedrina tienen un riesgo conocido de eventos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares (efectos secundarios que implican isquemia en el corazón y el cerebro), incluidos accidentes cerebrovasculares y ataques cardíacos. Las restricciones y advertencias ya están incluidas en la información del producto de los medicamentos para reducir estos riesgos, tanto en sus fichas técnicas como en sus prospectos.

Teniendo en cuenta la gravedad de los síndromes PRES y RCVS, el perfil de seguridad general de la pseudoefedrina y las indicaciones para las que se aprueban los medicamentos, el PRAC revisará la evidencia disponible y decidirá si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos

que contienen pseudoefedrina deben mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

PROCEDIMIENTO

La revisión (*referral*) de seguridad de los medicamentos que contienen pseudoefedrina se ha iniciado a petición de la agencia francesa de medicamentos (ANSM), en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE. La está llevando a cabo el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), el responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano, que hará una serie de recomendaciones. A

continuación, las recomendaciones del PRAC se remitirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), también en la EMA, responsable de las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptará un dictamen. La etapa final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante aplicable en todos los 27 Estados miembros de la UE.

RECOMENDACIONES

Durante el tiempo que tarde en concluir la revisión del PRAC, se recuerda que la utilización de estos medicamen-

tos con pseudoefedrina debe hacerse teniendo en cuenta lo descrito en sus fichas técnicas y prospectos. Se recuerda que algunos de estos medicamentos son sin receta médica, esto es, de dispensación y consejo farmacéuticos. En particular, se debe recordar que los síntomas comunes asociados con PRES y RCVS incluyen dolor de cabeza, náuseas y convulsiones. En su caso, se interrumpirá el tratamiento y se consultará con el médico.

Referencias

European Medicines Agency (EMA). PRAC starts safety review of pseudoephedrine-containing medicines. 10 February 2023. Ref.: EMA/56626/2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products> (consultado a 1 de marzo de 2023).