

# Pseudoefedrina:

## medidas reguladoras europeas para minimizar riesgos graves de tipo cerebro-vascular

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El comité europeo de farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido la revisión de la seguridad de los medicamentos con pseudoefedrina. Se han notificado algunos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS), tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina.

Tras la evaluación de la evidencia disponible, el PRAC ha recomendado no utilizar este principio activo en pacientes con

hipertensión grave o no controlada, ni en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal.

Además, se advierte a los pacientes que suspendan de inmediato el tratamiento y busquen asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o SVCR. Estos síntomas son cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha notificado las conclusiones de la revisión del Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sobre los riesgos cerebro-vasculares asociados al uso de medicamentos con pseudoefedrina (AEMPS, 2023). El PRAC había iniciado el pasado 10 de febrero de 2023 un proceso especial de revisión (denominado “arbitraje”, o *referral*, en inglés) de los datos de seguridad del fármaco pseudoefedrina (Madurga Sanz M, 2023). El comité había iniciado la revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina tras identificar en la Unión Europea casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES, por sus siglas en inglés) y del síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS, por sus siglas en inglés), enfermedades que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro. Ambas condiciones son muy infrecuentes, presentando una reducción del flujo

sanguíneo cerebral por afectación de los vasos sanguíneos. Sus síntomas generalmente se resuelven con un diagnóstico y tratamiento rápidos, aunque en ocasiones pueden llegar a causar complicaciones graves y ser potencialmente mortales. Sin embargo, no se han notificado casos mortales de PRES o RCVS con pseudoefedrina.

La pseudoefedrina está autorizada en España, sola o en combinación con otros principios activos, para el alivio sintomático a corto plazo de la congestión nasal o sinusal, causada por el resfriado común o la rinitis. En España se encuentran actualmente comercializados con dicho principio activo varios medicamentos. Existen medicamentos autorizados como monofármacos: Pseudoefedrina Farmalider® 30 mg chicles medicamentosos (no comercializado) y Respidina® 120 mg comprimidos de liberación prolongada. Junto con el resto de las marcas comerciales, todas sus fichas técnicas y prospectos se pueden consultar en el Centro de Infor-

mación Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA; web: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). Existen unos 30 medicamentos en combinaciones con antihistamínicos (cetirizina, clorfenamina, ebastina, loratadina, triprolidina), analgésicos (ibuprofeno, paracetamol), antitusígenos (dextrometorfano), mucolíticos (guaifenesina) y, a su vez, mezclas de varios de estos grupos entre sí, tales como: Cinfatos® Complex, Cinfatos® Descongestivo, Clarityne® Plus, Frenadol® Descongestivo, Gelocatil® Grippe con Pseudoefedrina, Grippal® con Pseudoefedrina y Dextrometorfano, Iniston® Mucosidad y Congestión, Iniston® Tos y Congestión Jarabe, Lasa® con Codeína, Narine® Repeatabs, Pharmafren®, Pharmatusgrip®, Reactine® Cetirizina/Pseudoefedrina, Respidina® Expectorante, Stopcold®, Rinobactil®, Rino-Ebastel®, Termalgin® Resfriado, Vincigrip®, Vincigrip® Forte, Virlix® Plus.

A raíz del conocimiento de dichos casos, el PRAC de la EMA, desde febrero

de 2023, ha llevado a cabo una revisión de toda la evidencia disponible. Tras finalizar la evaluación, el PRAC ha recomendado la contraindicación del uso de los medicamentos que contienen pseudoefedrina en pacientes con hipertensión grave o no controlada y en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal, al ser condiciones que incrementan el riesgo de PRES y RCVS.

Las recomendaciones deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con pseudoefedrina serán actualizados con esta nueva información de seguridad y serán publicados en CIMA (web: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

## RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

El PRAC recomienda que los profesionales sanitarios adviertan a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente y buscar asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o RCVS, tales como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

## RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

El PRAC también recomienda información para los pacientes:

- No tomar medicamentos que contienen pseudoefedrina si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión) o no controlada con su medicación.

- No tomar medicamentos que contienen pseudoefedrina si padece enfermedad renal grave (aguda o crónica) o fallo renal.
- Dejar de utilizar el medicamento y acudir urgentemente al médico si experimenta dolor de cabeza intenso y repentino, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Referencia: MUH (FV), 10/2023, 4 de diciembre de 2023. Disponible en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI-MUH-FV-10-2023-Pseudoefedrina.pdf> (consultado 29 de enero de 2024).

**Madurga Sanz M.** Pseudoefedrina: se inicia la revisión de la seguridad de su uso en la Unión Europea. *Panorama Actual Med* 2023; 47(461): 248-9. Disponible en la web: <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/pam/articulo/pdf/2023/03/PAM461-5-2-Farmacovigilancia-Pseudoefedrina-inicia-revision-seguridad-uso-UE.pdf> (consultado 29 de enero de 2024).