

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 2025. 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
11/04/2025	01/2025	La AEMPS informa del riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral	Risperdal y EFG	Risperidona	<p>Se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto de estos medicamentos. Para minimizar el riesgo, se recomienda seguir las instrucciones indicadas en el prospecto.</p> <p>Con ese fin, se insta a los profesionales sanitarios, sobre todo a farmacéuticos, a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enseñar al paciente/cuidador a interpretar correctamente las escalas del dosificador (posición de la jeringa o pipeta para la lectura del volumen). - Mostrar cómo medir volúmenes pequeños, que a veces deben ser de solo 0,25 o 0,5 ml. - Indicar que se utilice únicamente el dosificador que va suministrado con el medicamento, enjuagándolo con agua y jabón y dejándolo secar al aire después de cada uso. - Recomendar que busquen atención médica inmediata en caso de sobredosis o aparición de signos o síntomas sugerentes (somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones). 	Se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral en población pediátrica debido a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento. El PRAC de la EMA ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de errores de medicación y sobredosis accidental con este tipo de medicamentos en niños y adolescentes y ha concluido que la mayoría de los casos notificados fueron graves (un 74 %) y los pacientes tenían una edad media de 8,8 años (3-15 años). La causa más frecuente fue la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada (que suele ser muy pequeña), lo que puede deberse a que estos contengan volúmenes muy superiores a las dosis pediátricas (entre 0,25 y 1,5 ml), así como a la variabilidad entre los diferentes dosificadores.	-
09/05/2025	02/2025	La AEMPS informa de las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida	Alocare, Biturol, Propecia, Proscar y EFG	Finasterida	<p>Se incluirá una tarjeta de información para el paciente en todos los envases de finasterida 1 mg para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso.</p> <p>En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores de la 5-alfa reductasa. Por otro lado, la revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto.</p>	Se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral, principalmente en aquellos que reciben tratamiento para la alopecia androgénica masculina. La frecuencia de este efecto adverso se considera desconocida, ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles. El PRAC de la EMA ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg y finasterida tópica) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg y dutasterida 0,5 mg).	-

Continúa en la página siguiente →

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC, deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas. La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información.	Durante la revisión, se identificaron un total de 325 casos de ideación suicida: 313 asociados a finasterida y 13 a dutasterida. La mayoría de los casos vinculados a finasterida se produjeron en pacientes tratados por alopecia androgénica, mientras que en pacientes tratados por hiperplasia prostática benigna se notificó un número de casos diez veces inferior. Asimismo, se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida, lo que podría haber contribuido al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. La revisión del PRAC concluye que el nivel de evidencia sobre los riesgos varía en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas.	

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
DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS	10/4/25	R_13/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad, detectado durante los estudios de estabilidad en curso	698029 (12)
DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	8/5/25	R_14/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de una impureza por encima de su límite establecido	704749 (240803)