

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 (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) 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 informes periódicos de seguridad (IPS; en inglés PSUR), de forma colaborativa entre todas las 27 agencias nacionales, el Estado miembro principal que realiza la evaluación única de los IPS o PSUSA (*Periodic Safety Update report Single Assessment*) propone los cambios y se aprueban en las reuniones mensuales del PRAC.

Cuando esos cambios afectan a medicamentos de registros nacionales, se validan por el CMDh (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), de la red de jefes de todas las Agencias de Medicamentos (HMA, *Heads of Medicines Agencies*) en sus reuniones mensuales, durante 3 días. Es, pues, un procedimiento único, complejo y colaborativo de las 27 agencias nacionales de medicamentos de la UE.

En la tabla siguiente 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 des-

criben en la **Tabla 1**, según informa la AEMPS en su *Boletín mensual de Seguridad de Medicamentos de Uso humano* del mes de febrero de 2025 (AEMPS, 2025).

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 (<https://cima.aemps.es/cima/>).

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

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Acenocumarol (Sintrom®; receta, TLD)	Nefropatía	En pacientes con integridad glomerular alterada o con antecedentes de enfermedad renal, puede producirse lesión renal aguda, posiblemente en relación con episodios de anticoagulación excesiva y hematuria. Se han notificado algunos casos en pacientes sin enfermedad renal preexistente. Se aconseja un seguimiento estrecho, incluida la evaluación de la función renal, en pacientes con un INR supra-terapéutico y hematuria (incluso microscópica).
	Interacciones	La administración concomitante con semaglutida (Ozempic®, Rybelsus®, ▼Wegovy®), debido a su efecto de retrasar el vaciado gástrico, puede afectar a la absorción del acenocumarol.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Busulfano (Busulfano Aspen®; receta. Busulfano perfusión EFG; HH)	Nuevas reacciones adversas	Hipertensión pulmonar.
Cladribina (en esclerosis múltiple) (Mavenclad® comprimidos; DH)	Lactancia	Los datos disponibles indican que cladribina se excreta en la leche materna, aunque la cantidad no se ha establecido. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los niños alimentados con leche materna, la lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento y hasta una semana después de la última dosis.
Mogamulizumab (Poteligeo®; H)	Nuevas reacciones adversas	Colitis.
Nivolumab (Opdivo®; DH)	Reacciones adversas inmunomediadas, neuritis óptica	La información procedente de los estudios observacionales sugieren que, en los pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de RAM inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el soporte adecuado. Adicionalmente, se añade <i>neuritis óptica</i> como RAM a este medicamento.
Opicapona (Ongentys®; receta)	Nuevas reacciones adversas	Estado de confusión.
Sacubitrilo/valsartán (Entresto®, Neparvis®; receta)	Lactancia Mioclonía	En el periodo de lactancia, cuando se administra dos veces al día la dosis de 24 mg/26 mg de sacubitrilo/valsartán a mujeres, sacubitrilo y su metabolito activo LBQ657 se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas, aproximadamente un 0,01 % para sacubitrilo y 0,46 % para el metabolito activo LBQ657. Para valsartán, las cantidades se encuentran por debajo del límite de detección. Actualmente, no se dispone de datos suficientes sobre los efectos de sacubitrilo/valsartán en los lactantes. Se recuerda que debido al potencial riesgo de RAM en los lactantes, este medicamento no se recomienda en mujeres durante la lactancia. Adicionalmente, se añade <i>mioclonía</i> como reacción adversa a este medicamento.
Tiagabina (Gabitril®; receta)	Sobredosis	Se han notificado casos de pérdida de conocimiento o estado confusional en el contexto de sobredosis de este medicamento, por lo que se incluyen como síntomas que habitualmente acompañan una sobredosis de tiagabina, sola o en combinación con otros medicamentos.
Tobramicina (polvo para inhalación (cápsula dura)) (Tobi Podhaler®; receta)	Nuevas reacciones adversas	Lesión renal aguda.

DH: Diagnóstico Hospitalario, H: Uso Hospitalario. TLD: Tratamiento de Larga Duración. ▼: 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) en 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

sario consultar sus datos y la fecha de la actualización (que figura 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 sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, del mes de febrero de 2025. Publicado el 10 de abril de 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-febrero-de-2025/> (consultado 05 de mayo de 2025).

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 152 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

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

- Las originadas por '**interacciones**' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo 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?

En 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 de Internet <http://www.farmaceuticos.com> y <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>.

¿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.