

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 (sомнolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones). 	<p>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).</p> <p>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.</p>	-
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>	<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).</p>	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					<p>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.</p> <p>La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información.</p>	<p>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.</p>	-
09/06/2025	03/2025	La AEMPS informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida	Ozempic, Rybelsus y Wegovy	Semaglutida	<p>Se actualizarán la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos para reflejar la nueva información, una vez sea ratificada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.</p>	<p>El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha revisado el riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, en pacientes tratados con semaglutida.</p> <p>Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que el tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección. La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10 000 personas, de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos.</p> <p>Los datos de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño mostraron que el tratamiento con semaglutida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 se asocia a un aumento del riesgo de desarrollar NOIANA de aproximadamente el doble en comparación con las personas no expuestas a este tratamiento. Esto corresponde aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10 000 pacientes tratados con semaglutida durante un año.</p>	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Príncipio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
11/07/2025	04/2025	La AEMPS informa de la actualización de las recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina	Leponex, Nemea y EFG	Clozapina	<p>Se reduce la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina. El PRAC, del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concluye que en pacientes sin neutropenia la frecuencia de monitorización –análisis basados en recuento absoluto de neutrófilos– se reduzca a cada 12 semanas tras el primer año de tratamiento, y a una vez al año tras 2 años de terapia. Además, se elimina el requisito de realizar recuento leucocitario.</p> <p>Tal información se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de los medicamentos que contienen clozapina. Los laboratorios titulares de autorización de comercialización de estos medicamentos tendrán que distribuir una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (DHPC) previamente acordada con la AEMPS para informar de las recomendaciones.</p>	<p>Las nuevas evidencias científicas sugieren que, aunque la neutropenia inducida por clozapina puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento, su aparición es más frecuente durante el primer año, con una incidencia máxima en las primeras 18 semanas de tratamiento. Posteriormente, la incidencia disminuye, reduciéndose progresivamente tras 2 años de tratamiento en pacientes sin episodios previos de neutropenia.</p>	-
23/09/2025	05/2025	La AEMPS informa de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños	-	Paracetamol	<p>No existe evidencia que relacione causalmente el uso de paracetamol durante el embarazo con el autismo en niños, por lo que las embarazadas podrían seguir utilizando este medicamento cuando sea necesario, siguiendo siempre la recomendación de utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.</p> <p>La AEMPS recomienda mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando siempre las medidas de uso prudente y valorando el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, ya que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.</p>	<p>El 22 de septiembre de 2025, la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos publicó una nota de prensa anunciando que reflejará en la información del medicamento la posible asociación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y diagnósticos posteriores de autismo o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en la descendencia. No obstante, la propia comunicación de la FDA subraya que no se ha establecido una relación causal y recuerda que el tratamiento de la fiebre durante el embarazo puede ser necesario en determinados casos.</p> <p>Según la información actualmente autorizada en la UE, una gran cantidad de datos procedentes de mujeres embarazadas que utilizaron paracetamol durante la gestación indican la ausencia de riesgo de malformaciones en el feto en desarrollo o en los recién nacidos.</p>	-