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 2026. 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
15/06/2026	02/2026	La AEMPS informa de las nuevas medidas para prevenir el daño hepático con avacopán (Tavneos)	Tavneos	Avacopán	El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha establecido nuevas recomendaciones respecto al riesgo de daño hepático y de síndrome de los conductos biliares evanescentes asociado a avacopán, el principio activo de Tavneos. Tras realizar una revisión de los datos disponibles, el PRAC de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha incorporado en la ficha técnica de avacopán las siguientes medidas adicionales: - Realizar pruebas de función hepática al menos cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y cada cuatro semanas, durante los tres meses siguientes. - Considerar la interrupción definitiva del tratamiento ante cualquiera de las siguientes situaciones: - Incremento de la fosfatasa alcalina (ALP) 2 veces o más el límite superior de normalidad (LSN), cuando el origen del aumento sea hepático. - Presencia de síntomas clínicos del síndrome de los conductos biliares evanescentes como ictericia o prurito. - Suspender el tratamiento de forma inmediata y definitiva ante la sospecha diagnóstica de síndrome de los conductos biliares evanescentes. Estas medidas se añaden a las recomendaciones vigentes sobre las pruebas de control hepático previas al inicio del tratamiento y a los criterios para la suspensión basados en los niveles de enzimas hepáticas AST y ALT, que no se han modificado.	Avacopan se usa, junto con rituximab o ciclofosfamida, para el tratamiento de adultos con formas graves y activas de granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica, dos enfermedades inflamatorias poco frecuentes que afectan a los vasos sanguíneos. El PRAC de la EMA inició una revisión de los datos disponibles tras la notificación de una serie de casos de daño hepático y de síndrome de los conductos biliares evanescentes asociados a avacopán. La revisión reveló que, en la mayoría de los casos, el daño hepático se produjo en los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento, principalmente entre el primer y el segundo mes. El riesgo de hepatotoxicidad, incluida la lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y el síndrome de los conductos biliares evanescentes —una enfermedad poco frecuente en la que los conductos biliares de menor calibre del interior del hígado se dañan y desaparecen con el tiempo—, ya era conocido y estaba recogido en la ficha técnica de avacopán.	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
16/09/2026	03/2026	La AEMPS recuerda cómo evitar errores de medicación por sobredosificación con vitamina D	Varios	Calcifediol y colecalciferol	La AEMPS recuerda a médicos, farmacéuticos y pacientes que antes de prescribir, dispensar o administrar estos medicamentos, se debe consultar la pauta correspondiente a la presentación concreta en su ficha técnica y su prospecto.	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado previamente sobre errores de medicación asociados a la administración de vitamina D. Desde entonces, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ha seguido recibiendo notificaciones de casos graves de hipercalcemia relacionados con medicamentos con calcifediol o colecalciferol como principios activos. - Calcifediol: se han notificado casos graves de hipercalcemia en pacientes adultos. Algunos errores se producen durante la prescripción al seleccionar incorrectamente la frecuencia de administración. Por ejemplo, se registra la posología por horas en lugar de por días, semanas o meses. También se han identificado dispensaciones del medicamento realizadas conforme a una pauta incorrecta. - Colecalciferol: se han notificado casos graves de hipercalcemia en recién nacidos, lactantes y adultos. Los errores notificados con mayor frecuencia se producen durante la administración y ocasionan que el paciente reciba diariamente una dosis superior a la prescrita.	