

# 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 colaboradora 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 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. Un procedimiento único, complejo y colaborativo de las 27 agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea. 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 describen en la **Tabla 1**,

según informa la AEMPS en su *Boletín mensual de Seguridad de Medicamentos de Uso humano* del mes de junio de 2024 (AEMPS, 2024). 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
<b>Atorvastatina</b> (Atoris®, Cardyl®, Preven- cor®, Thervan®, Zarator® y EFG; receta) <b>y asociacio- nes de atorvastatina con amlodipino y ezetimiba</b>	<b>Administración concomitante con daptomicina y riesgo de miopatía y rabdomiólisis</b>	La administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina puede incrementar el riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis. Debe considerarse la suspensión temporal del tratamiento con atorvastatina en pacientes que estén tomando daptomicina, a menos que los beneficios de la administración concomitante superen los riesgos. Si no es posible evitar la administración concomitante, los niveles de creatinina cinasa (CK) deben medirse entre 2 y 3 veces por semana, y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de miopatía.

Continúa en la página siguiente →

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		Se añaden la <i>vasculitis</i> y la <i>reacción liquenoide</i> al fármaco, como reacciones adversas raras.
<b>Ceftazidima</b> (Ceftazidima EFG; DH) <b>y en asociación con avibactam</b> (Zavicefta <sup>®</sup> ; H)	<b>Reacciones adversas cutáneas graves</b>	<p>Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluidas síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con el tratamiento con ceftazidima. Estas reacciones pueden poner en peligro la vida o resultar mortales, y su frecuencia es desconocida.</p> <p>Se requiere informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas, y asegurar una vigilancia estrecha.</p> <p>Si aparecen signos o síntomas de estas reacciones, debe interrumpirse el tratamiento con ceftazidima inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo.</p> <p>Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET, RFESS o PEGA con ceftazidima, no debe reiniciarse el tratamiento en ningún momento.</p> <p>Se añade la <i>pustulosis exantemática generalizada aguda</i> como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p>
<b>Clevipipino</b> (Cleviprex <sup>®</sup> ; H)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Triglicéridos en suero elevados
<b>Hidroclorotiazida/nebivolol</b> (Lobivon Plus <sup>®</sup> , Silostar Plus <sup>®</sup> ; receta)	<b>Interacción con antidiabéticos</b>	El nebivolol no afecta a los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. No obstante, se debe tener precaución, ya que el nebivolol puede enmascarar algunos síntomas de hipoglucemia, como taquicardia y palpitaciones. Además, el uso simultáneo de beta-bloqueadores y sulfonilureas puede incrementar el riesgo de hipoglucemia grave. Es fundamental que los profesionales de la salud recomienden a los pacientes diabéticos que mantengan un control riguroso de sus niveles de glucosa en sangre.
<b>Ibrutinib</b> (Imbruvica <sup>®</sup> ; DH)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Vasculitis cutánea
<b>Ixazomib</b> (Ninlaro <sup>®</sup> ; DH)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Artralgia. Pirexia
<b>Metotrexato</b> (Bertanel <sup>®</sup> , Imeth <sup>®</sup> , Jiax <sup>®</sup> Semanal, Methofill <sup>®</sup> , Metoject <sup>®</sup> , Nordimet <sup>®</sup> , Quinux <sup>®</sup> y EFG; H los inyectables)	<b>Fotosensibilidad</b>  <b>Interacción con metamizol (Algi-Mabo<sup>®</sup>, Metalgial<sup>®</sup>, Nolotil<sup>®</sup> y EFG) y riesgo aumentado de efectos hematotóxicos</b>	<p>Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que reciben metotrexato, manifestada por una reacción exagerada de quemaduras en la piel. Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.</p> <p>Las reacciones de fotosensibilidad se identifican como reacción adversa poco frecuente.</p> <p>La administración simultánea de metamizol y metotrexato puede aumentar el efecto hematotóxico del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la coadministración.</p>
<b>Minoxidil tópico</b> (Alocuran <sup>®</sup> , Aloxicidil <sup>®</sup> , Dinaxil <sup>®</sup> , Lacovin <sup>®</sup> , Normopil <sup>®</sup> , Regaxidil <sup>®</sup> y EFG; sin receta médica)	<b>Hipertriosis accidental</b>	Se han notificado casos de hipertriosis en lactantes que entraron en contacto con las zonas de la piel donde los cuidadores se aplicaban minoxidil tópico. La hipertriosis fue reversible en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Por tanto, debe evitarse que los niños entren en contacto con las zonas de aplicación de minoxidil.
<b>Nimodipino</b> (Brainal <sup>®</sup> , Inmoto <sup>®</sup> y EFG; H los inyectables)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Hipoxia
<b>Obinutuzumab</b> (Gazyvaro <sup>®</sup> ; H)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Hipogammaglobulinemia
<b>Pasireotida</b> (Signifor <sup>®</sup> ; DH)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Esteatorrea. Cambio de color de las heces
<b>Pegcetacoplan</b> (▼Aspaveli <sup>®</sup> ; DH)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Urticaria
<b>Tirzepatida</b> (▼Mounjaro <sup>®</sup> ; receta)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Disgeusia

(▼): 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) de 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 neces-

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 junio de 2024. Publicado el 05 de agosto de 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2024/> (consultado 01 de octubre de 2024).

## 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](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 (zumos 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.farmacologicos.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 le debe asignar directamente lo descrito en el texto.**