

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 2024. 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
15/01/2024	1/2024	Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna	Depakine, Depakine Crono y Ácido Valproico Aurovitas	Valproato oral y sus derivados	<p>Se recomienda que el tratamiento con valproato en varones lo inicie y supervise un especialista en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar, debiendo evaluar periódicamente si valproato sigue siendo el tratamiento adecuado.</p> <p>Además, es importante que los profesionales sanitarios informen a los varones en tratamiento actual con valproato del riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos/as concebidos/as durante el uso del fármaco o hasta 3 meses después de suspenderlo, y valoren con esos pacientes la necesidad de implementar medidas anticonceptivas en esos periodos, incluso para su pareja. También se recomienda a los PS que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Discutan alternativas de tratamiento con los pacientes varones, sobre todo si planean concebir y antes de suspender anticoncepción. - Aconsejen a los pacientes que no donen esperma durante el tratamiento con valproato ni en los 3 meses posteriores a su interrupción. - Proporcionen a los hombres en tratamiento con valproato la guía y les adviertan sobre la tarjeta informativa para el paciente que estará junto al envase de su medicamento. 	<p>Los resultados finales del estudio observacional retrospectivo EUPAS34201 realizado en varios registros de países escandinavos (Dinamarca, Noruega y Suecia) sugieren un aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres habían recibido valproato en los 3 meses previos a la concepción, comparado con niños y niñas cuyos padres habían recibido lamotrigina o levetiracetam en monoterapia.</p> <p>La proporción de trastornos del neurodesarrollo de los hijos e hijas de padres tratados con valproato 3 meses antes de la concepción era en torno a un 5% en el grupo de valproato frente a un 3% en el grupo de los tratados lamotrigina o levetiracetam en monoterapia. El metaanálisis de los datos procedentes de los 3 países obtuvo una razón de riesgos ajustada de 1,5 (IC_{95%} 1,1-2,1).</p> <p>Si bien el PRAC de la EMA ha identificado limitaciones en los datos, como el hecho de que el estudio no evaluó el riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres dejaron de usar valproato más de 3 meses antes de la concepción, el riesgo potencial en niños y niñas nacidos de varones tratados con valproato es menor que el riesgo ya confirmado de retrasos en el desarrollo temprano de hijos/as nacidos/as de mujeres tratadas con valproato durante el embarazo (se estima que se sitúa en 30-40%).</p>	MUH (FV) 3/2018, MUH (FV) 10/2018 y MUH (FV) 5/2023

Continúa en la página siguiente →

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
14/06/2024	2/2024	La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis	Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil y EFG (monofármacos) y Buscopresc Compositum (asociado a escopolamina)	Metamizol	<p>La EMA inicia una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen metamizol (solo o en combinación con otros fármacos) autorizados a nivel europeo: el PRAC o Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA evaluará la evidencia disponible en relación con el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis y emitirá las recomendaciones oportunas.</p> <p>Se evaluará la evidencia de uso del fármaco en sus diferentes indicaciones y las medidas de minimización de riesgo existentes. Las recomendaciones que emita el PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirá con una decisión final y vinculante para toda la UE.</p> <p>La AEMPS comunicará las conclusiones o nuevas recomendaciones que tras la citada revisión de farmacovigilancia.</p>	<p>La revisión se inicia a requerimiento de la Agencia Finlandesa de Medicamentos por la solicitud del titular de autorización de comercialización de la retirada del único producto aprobado con metamizol en ese país, debido a la notificación de casos de agranulocitosis.</p> <p>Se conocía que el analgésico y antipirético metamizol, comercializado en Europa desde 1922 y hoy disponible en 19 países de la UE (con uso variable), puede producir como reacción adversa la agranulocitosis (descenso brusco de neutrófilos en sangre, que aumenta el riesgo de infecciones). En su ficha técnica y prospecto se describe como de frecuencia de aparición muy baja, si bien es potencialmente grave y podría producir la muerte del paciente.</p> <p>Hay que subrayar que la AEMPS ha realizado un estudio farmacoepidemiológico en la base de datos pública BIFAP, pendiente de publicación, que establece como conclusión preliminar que la incidencia de agranulocitosis entre los pacientes que inician tratamiento con metamizol es muy baja: 1-10 casos por millón de personas usuarias en una población de pacientes representativa de la práctica clínica real en España, incluidos tratamientos de varias semanas.</p>	MUH (FV) 09/2023
17/06/2024	3/2024	La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T	Kymriah, Yescarta, Tecartus y Abecma	Tisagenlecleucel, axicabtagén ciltacabtagén, brexucabtagén autoleucel e idecabtagén vicleucel	<p>Los pacientes que hayan sido tratados con terapias CAR-T deben ser vigilados a lo largo de toda su vida para detectar estas posibles neoplasias malignas secundarias.</p> <p>Esta recomendación es aplicable también a las terapias de fabricación no industrial (en España, solo la ARI-0001).</p>	<p>La AEMPS ha informado del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a las terapias antineoplásicas basadas en linfocitos CAR-T. Dichas neoplasias tardaron en aparecer desde algunas semanas hasta años tras la administración de la terapia.</p> <p>Desde finales de 2023, el PRAC de la EMA ha evaluado 38 casos de neoplasias malignas secundarias, en su mayoría linfomas o leucemias de células T, notificados entre 42.500 pacientes que han recibido alguna de las terapias mencionadas en la UE. En la mitad de los casos se realizaron pruebas adicionales; se han obtenido resultados positivos en 7 de ellas para el transgén CAR, lo que sugiere que las propias células de la terapia CAR-T administrada podrían estar involucradas en el desarrollo de la enfermedad.</p>	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
06/09/2024	4/2024	Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea	Algi-Mabo, Metalgial, Nolotil y EFG (monofármacos) y Buscopresc Compositum (asociado a escopolamina)	Metamizol	Habida cuenta del riesgo de aparición de agranulocitosis (reacción adversa muy poco frecuente, pero potencialmente mortal por a las infecciones que pueden aparecer) en cualquier momento durante el tratamiento con metamizol y hasta después de su finalización, se debe recomendar a los pacientes de que suspendan el tratamiento y busquen atención médica inmediata si presentan algunos síntomas sugestivos de dicha reacción adversa: fiebre, escalofríos, dolor de garganta o cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en la región ano-genital. En tal caso, se deberá realizar un hemograma completo, suspendiendo el uso sin esperar a los resultados. Debe recordarse que el propio metamizol, al bajar la fiebre, puede hacer que este síntoma pase desapercibido, como también puede ocurrir en pacientes que reciben terapia antibiótica. Además, no se recomienda usar metamizol en pacientes que hayan tenido agranulocitosis previa por su uso (o el de fármacos relacionados) o en pacientes con enfermedades del sistema hematopoyético.	En junio de 2024, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de la EMA inició una revisión de los medicamentos que contienen metamizol a requerimiento de la Agencia Finlandesa de Medicamentos, y motivada por la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada del único producto autorizado con metamizol en ese país, tras a la notificación de varios casos de agranulocitosis. En base a la evaluación de toda la evidencia científica disponible, ha concluido que el beneficio de los medicamentos que contienen metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas. No obstante, la información disponible hasta el momento no permite descartar ni confirmar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas o genéticas específicas.	MUH (FV) 09/2023, MUH (FV) 02/2024
02/12/2024	06/2024	Fezolinetant (▼Veoza): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático	Veoza	Fezolinetant	Si bien ya en los ensayos clínicos se observaron elevaciones de enzimas hepáticas y estas aparecen descritas en la ficha técnica, tras la revisión de toda la evidencia disponible, se han establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática: - Realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento. - Realizar pruebas mensuales de función hepática durante los tres primeros meses de tratamiento y, posteriormente, según criterio clínico. También deben realizarse si hay síntomas que sugieran que puede haber daño hepático. - En caso de alteración de la función hepática, repetir las pruebas hasta que los parámetros se hayan normalizado.	El PRAC inició una revisión de la seguridad hepática de fezolinetant a raíz de la notificación de una serie de casos de pacientes con enzimas hepáticas elevadas por encima de 10 veces el límite superior de la normalidad, acompañadas de elevaciones de bilirrubina y/o fosfatasa alcalina. Algunos de los casos presentaban signos o síntomas sugestivos de daño hepático, como cansancio, prurito, ictericia, coluria, falta de apetito o dolor abdominal.	