BOLETIN AEMPS: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

La AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos, del mes de junio de 2020, ha emitido nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Amitriptilina, bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, paroxetina, sertralina, trazodona, venlafaxina, desvenlafaxina, fluvoxamina, vortioxetina – Señal de hemorragia posparto.**

Datos procedentes de estudios observacionales indican que existe un mayor riesgo de hemorragia posparto, en particular con inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) y de serotonina y noradrenalina (ISRSN), si la exposición de estos fármacos se da durante el mes previo a que la paciente dé a luz.

Información correspondiente a vortioxetina

Aunque no existen estudios que hayan investigado esta asociación específica entre el tratamiento con vortioxetina y la hemorragia posparto, existe un riesgo potencial debido a su mecanismo de acción.

- **Arteminol/piperaquina tetrafostato (Eurartesim) – Efecto de los medicamentos administrados de forma concomitante. Resistencia a los medicamentos en regiones geográficas**

Se incluyen darunavir y lopinavir a la lista de inhibidores de la proteasa del VIH, con los cuales la administración concomitante de Eurartesim debe realizarse tomando precauciones especiales.

Adicionalmente, tras la administración concomitante con Efavirenz, la concentración plasmática de piperaquina disminuyó un 43%, pudiendo dar lugar a la falta de eficacia terapéutica, por lo tanto no está recomendado este tratamiento concomitante.

Resistencia a los medicamentos en las regiones geográficas

Los patrones de resistencia a los medicamentos de *P. falciparum* pueden variar en las diferentes regiones geográficas. Se ha comunicado un aumento de la resistencia de *P. falciparum* a las artemisininas y/o piperaquina, sobre todo en el Sudeste Asiático. En caso de sospecha o de evidencia de un recrudecimiento de las infecciones de malaria tras este tratamiento, se debe tratar a los pacientes con un antipalúdico diferente.

- **Desogestrel – Señal de supresión de la lactancia**

Existen datos de ensayos clínicos que indican que desogestrel no tiene una influencia en la producción o la calidad de la leche materna. Sin embargo, durante la

postcomercialización, se han notificado algunos casos de disminución en la producción de la leche materna durante el tratamiento con desogestrel.

Este fármaco, al igual que aquellos anticonceptivos hormonales orales que contienen solamente progestágeno, se puede utilizar durante la lactancia y en mujeres que no pudieran o no quisieran utilizar estrógenos.

- **Erenumab (Aimovig) – Estreñimiento**

El estreñimiento es una reacción adversa frecuente de erenumab; la mayoría de los casos son leves o moderados y se presentan tras la primera dosis, pero también se han presentado casos posteriormente durante este tratamiento. En la mayoría de ellos, el estreñimiento se resolvió a los tres meses. También se han notificado casos graves, algunos incluso necesitaron hospitalización o cirugía.

El riesgo de estreñimiento más grave o complicaciones potenciales relacionadas este efecto adverso, pueden verse aumentadas en caso de antecedentes de estreñimiento o del uso concomitante de medicamentos asociados con una disminución de la motilidad gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes sobre este riesgo e informarles de que si el estreñimiento no se resuelve o incluso empeora, deben solicitar atención médica, para que se maneje rápidamente de la forma clínicamente apropiada. En caso de estreñimiento grave, se debe considerar la interrupción de este tratamiento.

- **Fluciclovina (18F) (Axumin) – Instrucciones de uso, preparación del paciente**

Para mitigar la cantidad y la intensidad de la excreción temprana de la vejiga, que puede enmascarar o simular una recurrencia local del cáncer de próstata, se debe informar a los pacientes que pueden vaciar la vejiga como máximo 60 minutos antes de la inyección de fluciclovina (18F) y que luego deberán abstenerse de orinar hasta después de que el estudio de imágenes haya finalizado.

- **Ibrutinib (Imbruvica) – Rotura de bazo. Insuficiencia cardiaca. Linfocitosis hemofagocítica**

Rotura de bazo

Se han notificado casos de rotura de bazo tras la interrupción de ibrutinib. Se recomienda evaluar a los pacientes que presenten dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en la punta del hombro y considerar el diagnóstico de rotura del bazo. Además se deben vigilar atentamente el estado de la enfermedad y el tamaño del bazo (por ecografía, exploración clínica, etc.) cuando se interrumpa o suspenda este tratamiento.

Insuficiencia cardiaca

Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca asociados a este fármaco. Por lo tanto, durante este tratamiento, se debe vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas característicos de esta. En algunos casos, este evento se resolvió o mejoró tras la retirada o la reducción de la dosis de este fármaco.

Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

Se han notificado casos, incluso mortales, de LHH en pacientes en este tratamiento.

La LHH es un síndrome, potencialmente mortal, de activación inmunitaria patológica, caracterizada por signos y síntomas de inflamación sistémica extrema, como fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, elevación de la ferritina en suero y citopenias.

Se recomienda informar a los pacientes sobre estos síntomas y evaluarlos inmediatamente si presenten manifestaciones tempranas de activación inmunitaria patológica y considerar el diagnóstico de LHH.

- **Ixazomib (Ninlaro) – Microangiopatía trombótica (MAT)**

Se han notificado casos de MAT, algunos mortales, incluyendo púrpura trombocitopénica trombótica, en pacientes en tratamiento con ixazomib. Se deben monitorizar los signos y síntomas de MAT y, ante la sospecha de MAT, interrumpir el tratamiento y evaluar al paciente. Si se excluye este diagnóstico, se puede volver a iniciar la administración de ixazomib. Se desconoce si es seguro reiniciar este tratamiento en pacientes que han sufrido MAT previamente.

- **Lenograstim – Acontecimientos tromboembólicos venosos y arteriales. Aumento de la proteína C reactiva.**

Acontecimientos tromboembólicos venosos y arteriales

Se han notificado casos (frecuencia no conocida) de tromboembolismo venoso (como trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y de tromboembolismo arterial (como infarto de miocardio o acontecimientos cerebrovasculares) en donantes tratados con lenograstim. Se recomienda una estrecha vigilancia de los donantes y en pacientes con factores de riesgo de trombosis conocidos.

Adicionalmente, se añade *aumento de la proteína C reactiva* como reacción adversa a la información de este medicamento.

- **Macrogol 3350, macrogol 4000 – colitis isquémica**

Se han notificado casos de colitis isquémica, incluyendo casos graves, en pacientes tratados con macrogol.

Macrogol se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso de uso concomitante con laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato de sodio). Se debe evaluar de inmediato a aquellos pacientes tratados con macrogol que presenten dolor abdominal repentino, sangrado rectal o cualquier otro síntoma de colitis isquémica.

- **Tenofovir alafenamida – Nefrotoxicidad**

Se recomienda evaluar la función renal de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con tenofovir, una vez iniciado y durante este.

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

Se debe considerar suspender este tratamiento en pacientes que desarrollen disminuciones clínicamente significativas de la función renal o signos de tubulopatía renal proximal.

- **Vacuna del rotavirus (RotaTeq) – Seguridad en niños**

Se deben valorar cuidadosamente los potenciales beneficios y riesgos de la administración de RotaTeq a niños que han estado expuestos en el útero a un tratamiento inmunosupresor.

- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia.**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Atezolizumab	Uveítis, psoriasis

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-junio-de-2020/>

La Habana, 28 de agosto de 2020