

Boletín Mensual de la AEMPS: Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su Boletín Mensual del mes de mayo, ha publicado, entre otros acápites, un resumen de las comunicaciones Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.

- **Bendamustina** (Levact, Bendamustina Accord, Bendamustina Dr. Reddys, Bendamustina Intas): aumento de la mortalidad observado en estudios clínicos recientes.
 - ✓ Se informa a los profesionales sanitarios acerca del aumento de la mortalidad asociado a la administración de bendamustina en tratamientos con combinaciones no aprobadas o fuera de las indicaciones autorizadas, que ha sido observado en estudios clínicos recientes. Los casos con desenlace mortal fueron debidos principalmente a infecciones (oportunistas), aunque también se notificaron casos fatales derivados de la toxicidad cardíaca, neurológica y respiratoria del medicamento.
 - ✓ Asimismo se recuerda a los prescriptores, que con respecto al tratamiento con bendamustina, existen los siguientes riesgos asociados: infecciones graves y mortales; reactivación de hepatitis B, que puede producir fallo hepático agudo o conducir a la muerte del paciente; linfocitopenia prolongada y recuento de células T CD4 positivas, lo que supone una mayor susceptibilidad a sufrir infecciones.
 - ✓ Se modificará la información de producto de todos los medicamentos con bendamustina para actualizar la advertencia relativa a las infecciones.
- **Factor VIII de la coagulación:** la evidencia científica disponible no permite establecer diferencias en el desarrollo de inhibidores según el tipo de medicamento
 - ✓ La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII (FVIII) de la coagulación es una complicación conocida del tratamiento de sustitución de los pacientes con hemofilia A.
 - ✓ Sin embargo, la presentación de los resultados de un estudio (SIPPET “Survey of Inhibitors in Plasma-Product Exposed Toddlers”) que sugería que el desarrollo de tales inhibidores ocurría más frecuentemente entre los pacientes que recibían FVIII recombinante que entre los que recibían FVIII derivado del plasma, motivó recientemente un proceso de evaluación europeo sobre el tema.

Las principales conclusiones han sido las siguientes:

- ✓ No existen evidencias claras y consistentes que permitan establecer diferencias en cuanto al riesgo de desarrollo de inhibidores entre ambos tipos de FVIII.
- ✓ Debido a las diferencias existentes entre los productos incluidos dentro de cada una de los dos tipos de FVIII, se considera que la evaluación del riesgo de desarrollo de inhibidores debería realizarse para cada uno de los medicamentos individualmente.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/mayo/boletin-mayo.htm>

La Habana, 20 de junio de 2017