

- ▶ Señal: hipertrichosis en lactantes por exposición accidental a minoxidil tópico
- ▶ Jornadas de Farmacovigilancia. Oviedo 2024
- ▶ Notas informativas de seguridad de la AEMPS
- ▶ Notas informativas de seguridad de la FDA
- ▶ Otra información de seguridad
- ▶ Campaña Medsafety Week



SEÑAL: HIPERTRICOSIS EN LACTANTES POR EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MINOXIDIL TÓPICO

La detección de señales tiene como objetivo identificar y describir nuevos posibles daños a los pacientes relacionados con el uso de medicamentos. La detección de señales es una actividad central del Centro de Farmacovigilancia de Navarra.

En abril de 2023, el Centro de Farmacovigilancia de Navarra tuvo conocimiento de un caso ocurrido en la Comunidad Foral de un bebé lactante que había desarrollado de forma progresiva durante dos meses aumento del vello en espalda, piernas y muslos. Se descartaron patologías u otros medicamentos administrados al bebé que pudieran justificar el incremento del vello corporal. En la entrevista con la familia se detectó que el padre utilizaba minoxidil al 5% por vía tópica para el tratamiento de la alopecia androgénica y desde hacía un mes estaba de permiso laboral para cuidar a su hijo. Tras la retirada del contacto con el medicamento, se produjo una regresión total de los síntomas.

Minoxidil es un medicamento que se utiliza por vía tópica para inducir el crecimiento del cabello en pacientes con alopecia androgénica. Se suele administrar a concentraciones del 2% o 5% y está disponible tanto en especialidades comercializadas como en fórmulas magistrales. La administración de minoxidil por vía oral está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial grave.

Entre las reacciones adversas (RAM) incluidas en la ficha técnica de los medicamentos que contienen minoxidil se encuentra la hipertricosis. La hipertricosis es la aparición de vello no deseado en zonas diferentes al cuero cabelludo, incluyendo el crecimiento de vello facial en mujeres.

Análisis de los casos

Se realizó una revisión de los casos similares notificados en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA). Se detectaron seis casos adicionales con las mismas características, todos ellos en bebés lactantes cuyos cuidadores estaban en tratamiento con minoxidil tópico para el tratamiento de la alopecia androgénica.

Se amplió la búsqueda a casos similares notificados en Eudravigilance (base de datos de farmacovigilancia europea) y se encontraron tres casos adicionales.

Una revisión de la literatura aportó un caso más. Se recopilaron once casos en total.

Gravedad

La aparición de hipertriosis generalizada en lactantes por exposición accidental a minoxidil es grave. La gravedad reside en que se expone a un medicamento una persona, que no es el paciente, de un grupo de edad vulnerable y en la que dicho medicamento no está indicado. Además, la aparición de hipertriosis en niños puede ser alarmante y conllevar la realización de numerosas pruebas de laboratorio y de imagen para descartar problemas de tipo endocrino, ya que el estudio inicial del origen de la hipertriosis se puede centrar en causas del propio paciente. Esto puede generar un gran estrés en las familias de los pacientes.

Plausibilidad biológica

Nuestra hipótesis es que existe una transferencia de minoxidil de los adultos que utilizan minoxidil tópico para la alopecia de tipo androgénico a los bebés de corta edad a su cuidado y que, al transferirse, el fármaco se absorbe por vía tópica o por vía oral (por "chupeteo") produciendo un efecto sistémico en los niños.

La transferencia de medicamentos administrados por vía tópica en pacientes a personas de su entorno es conocida y está reflejada en las fichas técnicas de algunos medicamentos como los andrógenos y los estrógenos.

La piel de los niños pequeños es más permeable debido al menor espesor de su estrato córneo y a que tienen mayor proporción de superficie/peso corporal. Por este motivo tienen mayor facilidad para absorber de forma sistémica fármacos administrados por vía tópica.

Validación de la señal y medidas adoptadas

Con toda la información recabada y siguiendo el procedimiento de generación de señales del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), en mayo de 2023 el Centro de Farmacovigilancia de Navarra propuso esta señal de hipertriosis en lactantes por exposición accidental a minoxidil para su validación en el seno del Comité Técnico del SEFV-H. La señal fue validada por unanimidad y confirmada en la Unión Europea en junio de 2023.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), en su reunión de junio de 2024, emitió la recomendación de inclusión en la ficha técnica y prospecto de la siguiente información:

Ficha Técnica (Sección 4.4)

Se añade la siguiente advertencia:

Hipertrichosis en niños tras una exposición tópica accidental a minoxidil:

Se han notificado casos de hipertrichosis en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. La hipertrichosis 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 los lugares de aplicación de minoxidil.

Prospecto (Sección 2)

Se han notificado casos de crecimiento excesivo del vello corporal en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. El crecimiento del vello se normalizó en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Se debe tener precaución para garantizar que los niños no entren en contacto con las zonas del cuerpo en las que se haya aplicado minoxidil por vía tópica.

Consulte al médico si observa un crecimiento excesivo del vello en el cuerpo de su hijo durante el período en que utilice productos tópicos con minoxidil.

Información que debe figurar en el embalaje exterior y el acondicionamiento primario (Sección 5)

Forma y vía(s) de administración

Se incluirá la siguiente advertencia: No ingerir.

Es importante que los profesionales de salud conozcan este riesgo y se tenga en cuenta ante la aparición de un caso de hipertrichosis en un lactante, ya que se pueden evitar pruebas innecesarias al bebé y la generación de estrés en la familia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Muñoz Cruzado et al. *Hipertrichosis en el lactante* poster 68 congreso AEP (Asociación Española de Pediatría) Palma de Mallorca. Junio 2022.
2. Berrade Zubiri, S.; Elcano Sarasibar, L.; González Arza, N.; Pomares Bascuñena, R.A.; Andrés Sesma, C.; Chueca Guindulain, M. *Lenzetto® y Minoxidil®: Dos fármacos de uso tópico en adultos que pueden provocar efectos adversos en niños*. Rev Esp Endocrinol Pediatr 2022; 13 (Suppl 2). 275-276.
3. Rica Echevarría I, García Del Monte J, Delgado Rubio A, Arcangeli F, Lotti T. *Severe Hypertrichosis In Infants Due To Transdermic Exposure To 5% And 7% Topical Minoxidil*. Dermatologic therapy. 2020.
4. Macías Reyes MJ, Lust NM, Quintana Vives A. *Generalized hypertrichosis in a newborn due to topical contact with minoxidil*. Piel. 2022;37(10): e58-59.
5. Farsani TT et al. *Piggyback-Acquired Hypertrichosis*. Pediatric Dermatology Vol. 31 No. 4 July/August 2014; 520-522.
6. Maltoni G, Cedirian S, Scozzarella A, Bernardini L, Piraccini BM, Starace M. *A child with generalized hypertrichosis due to secondary topical minoxidil exposure*. Pediatr Dermatol. 2023; 1-2. doi:10.1111/pde.15329.

JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA. OVIEDO 2024

Los días 12 y 13 de noviembre de 2024 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con la Consejería de Salud del Principado de Asturias, organizarán las XIII Jornadas de Farmacovigilancia en el Palacio de Congresos y Exposiciones Ciudad de Oviedo. El objetivo de este encuentro es impulsar y difundir el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía, para lograr una participación más activa de estos colectivos en la seguridad de los medicamentos y fomentar así la notificación. Estas jornadas se celebran el mismo año en el que el SEFV-H, integrado por 17 centros autonómicos y la AEMPS, celebra su 40º aniversario.

Durante dos días se generará un espacio de debate y de intercambio de experiencias e iniciativas entre ciudadanía, profesionales sanitarios, investigadores del ámbito de la seguridad de los medicamentos, representantes de la industria farmacéutica, empresas que ofrezcan servicios de farmacovigilancia o inteligencia artificial aplicada a la salud, así como representantes de los centros autonómicos de farmacovigilancia y de la propia AEMPS. Esta nueva edición de las Jornadas de Farmacovigilancia girará en torno a cuatro mesas de trabajo que tratarán temas de interés estratégico y de desarrollo para el sector sanitario:

- > Inteligencia artificial en el ámbito sanitario.
- > Estrategias e innovación en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- > Farmacoepidemiología y sus bases de datos.
- > Comunicación y difusión en el ámbito sanitario y en Farmacovigilancia.

También está prevista la presencia de stands de patrocinadores públicos, así como de empresas que ofrezcan servicios de farmacovigilancia o de inteligencia artificial aplicada a la salud.

Aquellas personas interesadas en asistir o participar en las XIII Jornadas de Farmacovigilancia pueden hacerlo a través de la [página web del evento](#), donde además se encuentra toda la información relativa a las jornadas.

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y BALANCE BENEFICIO/RIESGO

- ▶ Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea.

RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

- ▶ Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas.
- ▶ Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso.
- ▶ Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

RECOMENDACIONES DE USO

- ▶ Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna.

INFORMACIÓN DE NUEVOS RIESGOS

- ▶ La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T.

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA FDA

- Actualización sobre la evaluación en curso de la FDA de las notificaciones de ideación suicida y suicidio consumado en pacientes que toman medicamentos autorizados para la diabetes mellitus de tipo 2 y la obesidad.
- La FDA ha añadido un recuadro de advertencia por el aumento del riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada que reciben denosumab (Prolia®) para la osteoporosis.

OTRA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) para los análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) en anestesia general.

CAMPAÑA MEDSAFETY WEEK



El Centro Farmacovigilancia de Navarra participó en la campaña MedSafetyWeek que tuvo lugar la semana del 6 al 12 de noviembre de 2023.

La MedSafetyWeek es un proyecto del Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador de la OMS para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos. Su propósito es fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos entre los pacientes y los profesionales de salud, además de resaltar la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los posibles riesgos de los medicamentos y así poder minimizarlos.

En esta edición, el tema de la campaña se centró en quién puede notificar las sospechas de RAM y en cómo, mediante la notificación espontánea, profesionales sanitarios y pacientes colaboran y fomentan la farmacovigilancia.

Se puede acceder a los vídeos de la campaña a través de los siguientes enlaces:



VÍDEO 1



VÍDEO 2

PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPÓNTANEA

¿Quién debe notificar?

Los médicos, farmacéuticos, odontólogos, estomatólogos, personal de enfermería y demás profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas al centro autonómico de farmacovigilancia. Los ciudadanos pueden notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia.

¿Qué se debe notificar?

Se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Los medicamentos bajo seguimiento adicional son los incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC), y presentan un pictograma distintivo (▼) en la ficha técnica y en el prospecto, para que tanto el profesional sanitario como el ciudadano prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas. El triángulo negro invertido significa que el medicamento está sujeto a un seguimiento aún más intensivo que los demás porque se dispone de menos información sobre él, bien porque se trata de un medicamento recientemente comercializado o porque la información que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada.

¿Cómo y dónde se debe notificar?

Los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas al centro autonómico de farmacovigilancia a través de las vías habituales, tarjeta amarilla en soporte papel y en soporte electrónico: tarjeta amarilla on-line (www.RAM.navarra.es), o mediante notificación electrónica a través del formulario web de la AEMPS: www.notificaRAM.es. Los ciudadanos pueden notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de la web del Centro de Farmacovigilancia de Navarra (www.RAM.navarra.es) o en la web de www.notificaRAM.es.

Centro de Farmacovigilancia de Navarra

Departamento de Salud

C/ Amaya, 2A - 3ª planta. 31002 Pamplona

Teléfono 848422584

farmacovigilancia@navarra.es

Tarjeta amarilla electrónica: www.RAM.navarra.es

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna duda, alguna sugerencia o desea recibir más información.



Animamos a todos los profesionales
a notificar todas las sospechas de reacciones
adversas detectadas al Centro de Farmacovigilancia
de Navarra a través de ATENEA o a través
de www.RAM.navarra.es

COMITÉ DE REDACCIÓN

Covadonga de Agapito Vicente
Federico Bolado Concejo
Milinda Rodríguez Sanz de Galdeano
Lorea Sanz Álvarez
Ana Isabel Tabar Purroy
Juan Ignacio Yanguas Bayona

COORDINACIÓN

Gabriela Elizondo Rivas

INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES

Departamento de Salud
C/ Amaya, 2A - 3ª planta. 31002 Pamplona
Teléfonos: 848422584 - 848420214
farmacovigilancia@navarra.es

SITIO WEB

www.centrodefarmacovigilancia.navarra.es

ISSN

2660-7662

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y BALANCE BENEFICIO/RIESGO

Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea

Metamizol es un analgésico y antipirético comercializado en España como medicamento sujeto a prescripción médica, desde hace más de 50 años. La agranulocitosis es una reacción adversa conocida de este principio activo, descrita en su ficha técnica y prospecto. Aunque su frecuencia de aparición es muy baja, es una reacción grave que puede llegar a producir la muerte del paciente.

En el año 2018 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) revisó la situación de metamizol en España con motivo de la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de casos de agranulocitosis, muchos de ellos en pacientes de origen británico. Siguiendo las recomendaciones emitidas por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CSMH) celebrado en septiembre de 2018, se realizó un estudio farmacoepidemiológico en la base de datos BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público). Este estudio confirma que la incidencia de agranulocitosis en España, entre los pacientes que inician tratamiento con metamizol, es muy baja, en el rango de 1 a 10 casos por millón de personas usuarias.

En junio de 2024, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) inició una revisión de los medicamentos que contienen metamizol, a requerimiento de la Agencia Finlandesa de medicamentos, en relación con el riesgo de agranulocitosis. El PRAC ha evaluado toda la evidencia disponible y ha concluido que el beneficio de metamizol supera los riesgos en las indicaciones autorizadas. Se va a reforzar, en ficha técnica y prospecto, la importancia de la detección temprana de los síntomas de agranulocitosis para disminuir el riesgo de complicaciones.

[Nota informativa MUH \(FV\), 09/2023](#)

[Nota informativa MUH \(FV\), 04/2024](#)



NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas

Topiramato está indicado como monoterapia en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad con crisis epilépticas parciales y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias. En niños mayores de 2 años, el tratamiento concomitante con topiramato está autorizado para las mismas indicaciones que en adultos, así como para el tratamiento de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Adicionalmente, el topiramato está indicado en el tratamiento profiláctico de la migraña en adultos después de una cuidadosa evaluación de otras posibles alternativas terapéuticas.

El riesgo asociado de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal cuando se administra topiramato a una mujer embarazada es conocido y, por tanto, recogido en la ficha técnica.

Tras la revisión de varios estudios observacionales, se ha encontrado evidencia que sugiere que los niños de madres con epilepsia que tomaron topiramato durante el embarazo pueden tener un riesgo aumentado de trastornos del neurodesarrollo, incluidos los trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastornos por déficit de atención con hiperactividad.

Por ello se han establecido nuevas restricciones de uso de topiramato para la prevención de embarazos en mujeres con capacidad de gestación:

- En mujeres embarazadas no se debe utilizar topiramato para el tratamiento de la epilepsia a no ser que no exista otra alternativa terapéutica.
- En mujeres en edad fértil sólo podría utilizarse para el tratamiento de la epilepsia en caso de que empleen métodos anticonceptivos altamente eficaces y estén plenamente informadas sobre los riesgos del uso de topiramato durante el embarazo.
- En niñas y mujeres en edad fértil, antes de recetar topiramato se deben realizar pruebas de embarazo, informar sobre los riesgos y evaluar la necesidad del tratamiento anualmente. Es importante que el tratamiento con topiramato en estas poblaciones sea iniciado y supervisado por un médico experimentado en el tratamiento de la epilepsia o la migraña.
- El topiramato para la profilaxis de la migraña ya está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces.

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos utilizados para tratar una amplia variedad de infecciones bacterianas. En España, hay varios principios activos disponibles: ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino, en diferentes marcas comerciales.

La seguridad de este tipo de antibióticos ha sido objeto de evaluación en varias ocasiones a lo largo de los últimos años, habiéndose restringido sus indicaciones terapéuticas ([ver nota informativa MUH \(FV\), 14/2018](#)).

Un estudio reciente sugiere que las fluoroquinolonas podrían seguir siendo prescritas más allá de sus indicaciones autorizadas. No obstante, dadas las limitaciones del estudio, los resultados no son concluyentes.

La AEMPS considera necesario recordar las siguientes recomendaciones de uso:

- Las fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado no deben prescribirse en:
 - Pacientes con reacciones adversas graves previas a fluoroquinolonas.
 - Infecciones leves o autolimitadas.
 - Infecciones de leves a moderadas (como cistitis no complicada...) a menos que no se puedan utilizar otros antibióticos que se recomiendan habitualmente para estas infecciones.
 - Infecciones no bacterianas.
 - Profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas.
- Estos medicamentos pueden causar reacciones adversas graves y potencialmente irreversibles y, por ello, solo se deben prescribir para indicaciones autorizadas y tras realizar una evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.
- Los grupos de pacientes con mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas son: personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y pacientes que toman corticosteroides. Estos grupos deben ser monitorizados estrechamente.
- Indique a los pacientes que interrumpan el tratamiento y acudan al médico ante la aparición de los primeros signos/síntomas sugestivos de una reacción adversa grave.

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

La pseudoefedrina está autorizada en España sola o en combinación con otros principios activos para el alivio sintomático a corto plazo de la congestión nasal o sinusal causada por el resfriado común o la rinitis.

Recientemente se han notificado en la Unión Europea casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de pseudoefedrina.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha recomendado la contraindicación de medicamentos con pseudoefedrina en pacientes con hipertensión grave o no controlada, enfermedad renal grave o fallo renal, al ser condiciones que incrementan el riesgo de PRES y SVCR.

El PRAC también recomienda que los profesionales sanitarios adviertan a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento y buscar asistencia si desarrollan síntomas de PRES o SVCR, como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con pseudoefedrina serán actualizados con esta nueva información de seguridad y serán publicados en CIMA.

[Nota informativa MUH \(FV\), 10/2023](#)



NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS RECOMENDACIONES DE USO

Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna

Los medicamentos que contienen valproato están indicados en el tratamiento de la epilepsia y, como segunda opción, en episodios maníacos del trastorno bipolar.

Los resultados finales de un estudio observacional retrospectivo realizado en registros de los países escandinavos mostraron que la proporción de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres tomaron valproato en los 3 meses previos a la concepción era mayor que en aquellos cuyos padres tomaron otros antiepilépticos. Sin embargo, se identificaron limitaciones en el estudio, como una posible confusión por indicación y diferencias en la duración del seguimiento de los pacientes.

El PRAC ha introducido nuevas recomendaciones para el uso de valproato en varones, con el objetivo de minimizar o evitar el riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos.

Recomendaciones:

- Es importante que el tratamiento con valproato sea iniciado y supervisado por un especialista en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar.
- En varones que estén siendo tratados con valproato, se recomienda que estén informados del riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos concebidos durante el tratamiento y se considere si éste sigue siendo el tratamiento más adecuado.
- Valorar la implementación de medidas anticonceptivas, informar sobre la necesidad de revisiones periódicas y discutir alternativas de tratamiento en caso de estar planificando tener un hijo.
- Se aconseja no donar esperma durante el tratamiento.
- No interrumpir el tratamiento sin consultar al médico, ya que los síntomas pueden empeorar.
- Los pacientes recibirán una guía y una tarjeta que les recordará los riesgos potenciales del uso de valproato.

Esta información será incluida en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con valproato, y se elaborarán materiales informativos para ayudar a los profesionales de salud y pacientes a manejar este riesgo.

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS INFORMACIÓN DE NUEVOS RIESGOS

La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T

La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T (por su nombre en inglés, Chimeric Antigen Receptor T-Cell).

Actualmente existen seis de estas terapias autorizadas en la Unión Europea e indicadas para ciertas neoplasias hematológicas: axicabtagén ciloleucel (Yescarta[®]), brexucabtagén autoleucel (Tecartus[®]), ciltacabtagén autoleucel (Carvykti), idecabtagén vicleucel (Abecma[®]), lisocabtagén maraleucel (Breyanzi) y tisagenlecleucel (Kymriah[®]).

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



Nota informativa MUH (FV), 03/2024

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA FDA

Actualización sobre la evaluación en curso de la FDA de las notificaciones de ideación suicida y suicidio consumado en pacientes que toman medicamentos autorizados para la diabetes mellitus de tipo 2 y la obesidad

Los análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) son un grupo de medicamentos indicados para mejorar el control glucémico y reducir el riesgo de cardiopatías en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 (DM2). También están indicados en pacientes con obesidad o sobrepeso, para facilitar la pérdida de peso.

La FDA ha evaluado la evidencia disponible y no ha hayado una asociación entre el uso de análogos de GLP-1 y la ideación suicida o suicidio consumado. A pesar de ello, no se puede descartar definitivamente la existencia de un riesgo, por lo que la FDA sigue estudiando esta cuestión.



Nota de la FDA, 11/01/2024

NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA FDA

La FDA ha añadido un recuadro de advertencia por el aumento del riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada que reciben denosumab (Prolia®) para la osteoporosis

Prolia® es un medicamento autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas, así como para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. Por último, se autorizó para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas.

Denosumab es un anticuerpo monoclonal humano (IgG2) que se dirige y se une con gran afinidad y especificidad al RANKL (ligando del receptor activador del factor nuclear kappa beta), impidiendo la activación de su receptor RANK (receptor activador del factor nuclear kappa beta). RANK se encuentra en la superficie de los precursores de los osteoclastos y en los osteoclastos. Al impedir la interacción del RANKL/RANK se inhibe la formación, la función y la supervivencia de los osteoclastos, lo que a su vez provoca la disminución de la resorción ósea en el hueso trabecular y cortical.

Se ha concluido que Prolia® aumenta el riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con una enfermedad renal crónica (ERC) avanzada, en particular en pacientes en diálisis. La hipocalcemia grave puede ser asintomática o presentarse con síntomas como confusión, convulsiones, ritmo cardíaco irregular, síncope, espasmos faciales, espasmos musculares incontrolados o debilidad, hormigueo o entumecimiento en algunas partes del cuerpo.

Se ha añadido un recuadro de advertencia en la ficha técnica de Prolia® sobre el riesgo significativo de desarrollar hipocalcemia grave en pacientes con ERC avanzada. Tanto en la ficha técnica como en el prospecto, se ha añadido información para ayudar a reducir este riesgo, incluyendo la selección adecuada de pacientes para el tratamiento con Prolia®, un mayor control de los niveles de calcio en sangre y otras estrategias.

[Nota de la FDA, 19/01/2024](#)

OTRA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) para los análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) en anestesia general

El Comité para la evaluación de riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC), perteneciente a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha lanzado nuevas medidas dirigidas a minimizar el riesgo de aspiración y neumonía por aspiración en pacientes en tratamiento con análogos del péptido 1 similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y que se someten a cirugía con anestesia general o sedación profunda. Los análogos de GLP-1 son medicamentos indicados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad.

La aspiración y la neumonía por aspiración pueden ser causadas por la inhalación accidental de alimentos o líquidos a través de las vías respiratorias y complican entre uno de cada 900 y uno de cada 10.000 procedimientos de anestesia general, según los factores de riesgo.

Como parte de su mecanismo de acción, estos medicamentos ralentizan el vaciado gástrico y existe un mayor riesgo biológicamente plausible de aspiración cuando pacientes en tratamiento con estos medicamentos se someten a procedimientos con anestesia general y sedación profunda. El retraso del vaciamiento gástrico es una RAM descrita en la ficha técnica de los diferentes análogos de GLP-1: dulaglutida, exenatida, liraglutida, lixisenatida, semaglutida y tirzepatida.

Teniendo en cuenta la evidencia disponible, el PRAC ha recomendado que se considere este riesgo antes de realizar procedimientos con anestesia general o sedación profunda. Las fichas técnicas se actualizarán en consecuencia, incluida una advertencia a los pacientes de que deben informar a su médico si toman estos medicamentos y tienen programada una cirugía bajo anestesia o sedación profunda.

