

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave

En el año 2018, tras la evaluación del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) del balance beneficio riesgo de Esmya® por la notificación de varios casos graves de lesión hepática, se restringieron sus condiciones de uso y se establecieron una serie de medidas para minimizar el riesgo de daño hepático. A raíz de la notificación de un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante pese al cumplimiento de las medidas establecidas, se suspendió cautelarmente la comercialización del medicamento y comenzó una nueva revisión.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya® y sus principales conclusiones son:

- La relación de causalidad entre la administración de Esmya® y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Se desconoce la frecuencia de

aparición de esta reacción adversa grave.

- No se han podido identificar los pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de Esmya®. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.

- Dada la gravedad de esta reacción adversa así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de Esmya® superan sus beneficios terapéuticos.

- Por todo lo anterior, la relación beneficio-riesgo de este medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas.

El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® así como la del resto de medicamentos genéricos de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea.

La recomendación se trasladará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y debe ser ratificada por la Comisión Europea.

Estas conclusiones no afectan a los medicamentos con acetato de ulipristal 30 mg, autorizados como anticonceptivos de emergencia, que no comparten este riesgo.

### Hierro, preparaciones parenterales (excepto para complejo hierro dextrán) – osteomalacia hipofosfatémica

Se han notificado casos de hipofosfatemia sintomática con la aparición de osteomalacia y fracturas, que requieren intervención clínica, incluyendo la cirugía. Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si experimentan un empeoramiento de la fatiga con mialgias o dolor óseo.

Es importante vigilar los niveles de fosfato sérico en aquellos pacientes que reciban múltiples administraciones de hierro a dosis más altas, tratamientos a largo plazo o en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia.

En caso de que la hipofosfatemia persista en el tiempo, debe reevaluarse la pertinencia de mantener el tratamiento.

### La AEMPS advierte de los riesgos graves para la salud por el consumo de dióxido de cloro o MMS

Durante la situación sanitaria ocasionada por la COVID-19, se ha promocionado a través de redes sociales y páginas web el consumo por vía oral de soluciones de dióxido de cloro (directamente u obtenido a partir de clorito de sodio, también

conocido como MMS –Miracle Mineral Solution-) para el tratamiento o la prevención de la infección por SARS-CoV-2.

También se ha promocionado como tratamiento para otras enfermedades como malaria, autismo, cáncer, enfermedades parasitarias o degenerativas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) advierte de que no existe ninguna prueba científica que avale estas supuestas propiedades, y estos productos no se han sometido a ningún tipo de evaluación o autorización por las autoridades competentes que garantice que la relación beneficio/riesgo sea positiva.

El dióxido de cloro es un oxidante fuerte y su consumo puede suponer un riesgo grave para la salud y en algunos pacientes requerir hospitalización. Su consumo directo puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, que pueden llevar a deshidratación, fallo renal, anuria, anemia hemolítica y metahemoglobinemia. Sus vapores pueden causar irritación ocular o respiratoria, broncoespasmo o incluso edema pulmonar.

Diferentes autoridades sanitarias, incluyendo la AEMPS, vienen advirtiendo desde 2010 de los riesgos de su consumo y sobre la ausencia de pruebas de su utilidad terapéutica.

Pese a todo, recientemente, el Instituto Nacional de Toxicología de España ha informado sobre varios casos de intoxicaciones causadas por el consumo de dióxido de cloro.

En resumen, el consumo de soluciones de dióxido de cloro y de clorito de sodio (MMS) supone un grave riesgo para la salud y no se recomienda su consumo en ningún caso.

### **Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019**

La AEMPS ha publicado un informe con un resumen de la actividad del 2019 del SEFV-H. Este incluye una explicación inicial sobre aspectos generales del SEFV-H y de la notificación de sospechas de reacciones adversas. Se incluye, qué hay que notificar, a quién y cómo hacerlo.

Adicionalmente, incluye un resumen gráfico sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas en el 2019, año en el que se registraron 37.778 notificaciones siendo los profesionales médicos los que más han notificado.

La AEMPS agradece la colaboración, tanto de los profesionales sanitarios como de la ciudadanía a la hora de notificar sospechas de reacciones adversas, esencial para poder identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos.

### **Sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19**

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) está realizando un seguimiento estrecho de las sospechas de reacciones adversas notificadas con fármacos considerados estrategias terapéuticas potenciales para la infección de SARS-CoV-2, en concreto remdesivir, lopinavir/ritonavir, hidroxicloroquina, cloroquina, tocilizumab, sarilumab, ruxolitinib, siltuximab, baricitinib, anakinra, interferón beta-1B e interferón alfa-2B.

La base de datos española de sospechas de reacciones adversas, FEDRA, recoge todos los casos que profesionales sanitarios y ciudadanos notifican a través de su

centro autonómico de farmacovigilancia o a través de la industria farmacéutica. No recoge casos procedentes de ensayos clínicos.

Al emplearse medicamentos autorizados en otras indicaciones y en ocasiones con pautas de administración diferentes a las autorizadas y al ser las características basales de los pacientes con COVID-19 distintas de las de los pacientes que habitualmente los utilizan, el perfil de reacciones adversas puede ser diferente. En esta situación, la información de seguridad disponible es muy escasa, siendo de gran importancia generar de manera precoz información sobre la seguridad de estos tratamientos.

La AEMPS ha habilitado una página web (<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/sospechas-de-reacciones-adversas-notificadas-con-tratamientos-utilizados-en-covid-19/>)

donde se pueden consultar los casos de sospechas de reacciones adversas notificados en España con tratamientos para COVID-19, la distribución de los casos para los medicamentos en seguimiento, la distribución de las sospechas de reacciones adversas agrupadas por órgano o sistema incluidas en las notificaciones para cada uno de los fármacos en seguimiento, y los hallazgos más relevantes: Arritmias cardíacas, trastornos psiquiátricos, trastornos hepáticos, trastornos hematológicos, trastornos renales, perforaciones intestinales y síndrome serotoninérgico.

#### **Las notas informativas completas están disponibles en:**

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en

<http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/home.htm>

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)

#### **Puede suscribirse a la información de seguridad en:**

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

# RAM

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Reacciones que deben ser notificadas

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
  
- **Para todos los medicamentos:**
  - **Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.**
  
  - **Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.**
  
  - **Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.**



BOLETÍN INFORMATIVO  
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA  
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a  
**Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**  
**Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios**  
**Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica**  
**Dir. Gral. de Inspección y Ordenación Sanitaria**  
C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560  
Correo Electrónico: [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org)  
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>  
Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)  
Dep Legal M-17811-1993

#### Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



Comunidad  
de Madrid



Biblioteca  
virtual

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



[comunidad.madrid/publicamadrid](http://comunidad.madrid/publicamadrid)