

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia

Tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en Estados Unidos, el PRAC ha concluido lo siguiente:

Tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas esplácnicas y trombosis arterial.

Se han identificado ocho casos, habiéndose vacunado en aquel país, hasta el 13 de abril, siete millones de personas con esta vacuna.

Los casos identificados se han presentado en personas de menos de 60 años de edad, mayoritariamente mujeres, en las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.

Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.

Un posible mecanismo que podría explicar estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina (HIT por sus siglas en inglés).

Publicación de los estudios observacionales con medicamentos en el Registro Español de estudios clínicos

El Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, prevé la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos que se llevan a cabo en el Registro Español de estudios clínicos (REec) (<https://reec.aemps.es>).

La AEMPS ha puesto a disposición de los promotores de estos estudios la plataforma GESTO (<https://gesto.aemps.es/>), que permite registrar esta información, y que podrá consultarse a través de REec.

Esmya (acetato de ulipristal 5 mg): levantamiento de la suspensión de comercialización, con restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave

Acetato de ulipristal 5 mg solo debe utilizarse para el tratamiento intermitente de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.

Se debe monitorizar la función hepática de las pacientes, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo y una vez haya finalizado. No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).

Se suspenderá el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 3 veces el LSN. Se informará a las pacientes acerca del riesgo de daño hepático, instándolas a que interrumpen el tratamiento y acudan al médico en caso de que aparezcan signos y/o síntomas sugestivos del mismo.

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de trombosis tras la vacunación con Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca), el PRAC ha concluido lo siguiente:

Tras la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente,

trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial. Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años de edad en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.

Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.

Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca, se han establecido las siguientes conclusiones:

El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.

No se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas.

Sin embargo, en casos muy raros se puede asociar con la formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC).

No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna

Las notas informativas completas están disponibles en:

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

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps-boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/>

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/>