



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia

# COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## MEMORIA DE ACTIVIDADES. AÑO 2013

Fecha de publicación: 24 de febrero de 2015

CORREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@aemps.es](mailto:fvigilancia@aemps.es)

Página 1 de 9

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36



## MIEMBROS DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. AÑO 2013:

**Presidenta:** D<sup>ª</sup> Dolors Capellá Hereu.

**Vicepresidente:** D. Rafael Bravo Toledo.

**Secretario:** D. César Hernández García.

### Vocales:

- D. Luis Manuel Cabanzón Alber
- D. Francisco Campoamor Landín
- D. Juan Ramón Castillo Ferrando
- D.<sup>ª</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
- D. Alfonso Cruz Jentoft
- D. Francisco Javier Fidalgo Pardo
- D.<sup>ª</sup> Carolina González Criado
- D.<sup>ª</sup> María Queralt Gorgas Torner
- D.<sup>ª</sup> Dolores Montero Corominas
- D. Juan Luis Moreno González
- D. José Luis Mostaza Fernández
- D.<sup>ª</sup>. Maria Cristina Navarro Pemán
- D.<sup>ª</sup>. Neus Rams Pla (hasta noviembre de 2013)
- Roser Vallès Navarro (a partir de noviembre de 2013)

### 1. Reuniones celebradas

Durante el año 2013 el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) celebró **ocho reuniones** - cinco de ellas ordinarias y tres con carácter extraordinario -, con arreglo al siguiente calendario:

- Madrid, 23 de enero de 2013.
- Madrid, 20 de febrero de 2013.
- Madrid, 21 de marzo de 2013.
- Madrid, 17 de abril de 2013.
- Tenerife, 8 de mayo de 2013.
- Madrid, 27 de junio de 2013.
- Madrid, 18 de septiembre de 2013.
- Madrid, 20 de noviembre de 2013.



## 2. Temas tratados

En conjunto el CSMH ha tratado **27 temas**, todos ellos relativos a aspectos incluidos dentro de su ámbito de actuación tal y como dispone el *artículo 19 del RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto*.

En la tabla que se incluye a continuación se muestran los asuntos tratados más significativos sobre los que el CSMH realizó recomendaciones específicas a la AEMPS. Además, en las distintas reuniones se trataron temas para información del Comité, tanto de seguimiento de asuntos tratados y decisiones adoptadas, como información sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia y temas tratados en el Comité Técnico del mismo.

Tema	Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
<b>Hepatotoxicidad tras ingesta de Iberogast (extracto líquido de plantas)</b>	Las conclusiones y recomendaciones del Comité sobre este asunto fueron las siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• La información analizada a lo largo de la reunión indica que los datos de eficacia son limitados.</li><li>• Se recomienda trasladar esta señal al PRAC para su valoración y evaluación.</li><li>• EL CSMH recomienda considerar la posibilidad de reformular el medicamento, suprimiendo de su composición el celidonio e intentando rebajar su contenido en alcohol.</li></ul>	23 de enero
<b>Uso de benzodiazepinas en España</b>	El CSMH emite las siguientes recomendaciones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Valorar la publicación por la AEMPS de una Nota Informativa sobre este tema, informando de los datos de uso de benzodiazepinas en España.</li><li>• Valorar implicar a las Sociedades Científicas que podrían elaborar un documento de consenso en el que se abordara la problemática del uso de benzodiazepinas y recomendaciones de uso en poblaciones y situaciones específicas.</li><li>• Proponer al Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad la posibilidad de llevar a cabo campañas de divulgación para informar a los ciudadanos sobre este asunto.</li></ul>	23 de enero
<b>Trazodona: síncope, somnolencia e hipotensión ortostática. Estudio de utilización en España -BIFAP-</b>	El CSMH considera oportuno aguardar a las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos europeo (PRAC) sobre la evaluación de la totalidad de los datos disponibles, para así emitir las correspondientes recomendaciones.	23 de enero



Tema	Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
<b>Codeína: balance beneficio-riesgo de su uso en población pediátrica como analgésico</b>	Las conclusiones alcanzadas por el Comité sobre este asunto son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Plantear a nivel del Comité europeo (PRAC) si la contraindicación de uso podría hacerse extensiva a todas las indicaciones actualmente autorizadas de codeína dado que se relaciona con su metabolismo y no con la indicación de cada medicamento.</li><li>• Analizar en la medida de lo posible el elevado consumo de codeína en España.</li></ul>	20 de febrero
<b>Pseudoefedrina: utilización en población pediátrica de 2 a 6 años</b>	El CSMH recomienda adoptar las siguientes medidas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Contraindicar el uso de los descongestivos sistémicos en niños menores de 6 años, incluidos aquellos que son de prescripción médica.</li><li>• Valorar la necesidad de comunicar a profesionales sanitarios y ciudadanos:<ul style="list-style-type: none"><li>○ recomendaciones de no usar DGN en menores de 6 años por tener balance beneficio/riesgo desfavorable</li><li>○ recomendaciones sobre el tratamiento del catarro</li></ul></li></ul>	20 de febrero
<b>Tetrazepam y reacciones cutáneas graves</b>	El Comité considera apropiado adoptar las siguientes conclusiones y emitir las recomendaciones, en caso de que en el seno del Comité Europeo se considere un balance B/R positivo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Actualizar la ficha técnica y el prospecto para incluir los riesgos de síndrome de Steven-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET) y síndrome DRESS (contraindicaciones, advertencias y precauciones, reacciones adversas).</li><li>• Contraindicar el uso de tetrazepam en pacientes con antecedentes previos de reacciones cutáneas graves.</li><li>• Contraindicar en el embarazo y en niños.</li><li>• Enviar una carta de seguridad para profesionales sanitarios por los laboratorios titulares y/o realizar una Nota Informativa sobre este asunto.</li><li>• Reducir el tamaño de los envases.</li></ul>	13 de marzo



Tema	Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
<b>Balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol (CPA/EE)</b>	El CSMH se muestra de acuerdo con las conclusiones del país ponente de este arbitraje europeo (1.actualizar la ficha técnica de estos medicamentos especificando claramente que su única indicación autorizada es el tratamiento del acné andrógeno-dependiente moderado a severo (con o sin seborrea) y/o hirsutismo, en mujeres en edad reproductiva aclarando que, al tener propiedades anticonceptivas, no es necesario administrar además ningún anticonceptivo 2.enviar una carta de seguridad para profesionales sobre el riesgo de tromboembolismo y 3.elaborar materiales informativos sobre este asunto). Además, el CSMH resalta la importancia de comunicar estos aspectos a través de una adecuada campaña de comunicación dirigida a los profesionales sanitarios sobre el uso correcto de CPA/EE.	17 de abril
<b>Soluciones de hidroxietilalmidón y aumento de mortalidad</b>	El CSMH emite las siguientes conclusiones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Se apoyan las recomendaciones del país ponente de este arbitraje europeo (restringir las indicaciones al tratamiento de segunda línea, introducción de nuevas contraindicaciones y advertencias, así como llevar a cabo estudios de suficiente tamaño y duración para evaluar la eficacia y seguridad en pacientes traumatológicos y quirúrgicos), salvo en lo que concierne a la indicación propuesta. En este sentido, se indica que la propuesta de dejar las soluciones con hidroxietilalmidón como tratamiento de segunda elección, debería mantenerse solamente si puede sustentarse en resultados de estudios sólidos a este respecto.</li><li>• Se considera necesario realizar estudios en población geriátrica.</li></ul>	17 de abril
<b>Diclofenaco y riesgo cardiovascular</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• No se considera adecuado que diclofenaco deba ser un medicamento sin prescripción médica en España.</li><li>• Con respecto a la estrategia de comunicación, se puntualiza que deberían incluirse aspectos importantes como el uso prolongado del tratamiento continuado y el uso en pacientes de alto riesgo CV.</li><li>• Este Comité estima oportuno realizar una evaluación del balance beneficio-riesgo de aceclofenaco.</li></ul>	17 de abril
<b>Interacción entre clopidogrel (CP) y los inhibidores de la bomba de protones (IBP)</b>	El CSMH considera necesario recabar los datos de consumo de los últimos 3-4 años de los medicamentos implicados, con el objeto de valorar el impacto de la comunicación emitida por la AEMPS.	8 de mayo



Tema	Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
<b>Balance beneficio riesgo de los agonistas de acción corta utilizados como tocolíticos</b>	El CSMH recomienda armonizar las FT en España con los diferentes países europeos de las formas parenterales de ritodrina (único disponible en España) en cuanto a indicaciones se refiere, restringiendo estas a la prevención del parto prematuro durante un tiempo máximo de 48 horas, introduciendo contraindicaciones según antecedentes y factores de riesgo de la madre. Se propone recomendar no utilizar ritodrina por vía oral.	8 de mayo
<b>Balance beneficio riesgo de la diacereína para el tratamiento de la artrosis</b>	El CSMH muestra su apoyo a las conclusiones del país ponente de este arbitraje europeo, el cual, en base a los datos expuestos, considera que diacereína presenta un balance beneficio-riesgo positivo para las indicaciones autorizadas, aunque indica que el beneficio es limitado y su lugar en la terapéutica no está bien establecido. Además, sugiere que los riesgos detectados (alteraciones, digestivas, cutáneas y hepáticas) no tienen un gran impacto y pueden ser equiparables a otros medicamentos que están en uso, por lo tanto, considera apropiado mantenerlo en el mercado con unas medidas de minimización de riesgos adecuadas.	27 de junio
<b>Balance beneficio riesgo de los anticonceptivos hormonales orales de tercera y cuarta generación</b>	El Comité apoya las propuestas del ponente (actualizar el riesgo absoluto de TEV en las fichas técnicas de los distintos anticonceptivos hormonales combinados y emprender acciones informativas y formativas sobre este riesgo). Adicionalmente resalta la importancia de llevar a cabo una labor formativa en España tal y como se ha comentado previamente. Recomienda asimismo quedar a la espera de las conclusiones del arbitraje iniciado, para poder plantear después las correspondientes acciones específicas con el objetivo de mejorar la formación e información de los potenciales prescriptores (médicos de familia y ginecólogos).	27 de junio
<b>Domperidona y riesgo cardiovascular</b>	Este Comité emite la siguiente recomendación en consonancia con el país ponente del arbitraje europeo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Restricción de la indicación de domperidona para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos y las modificaciones de las condiciones de uso autorizadas en la ficha técnica.</li></ul>	27 de junio
<b>Balance beneficio riesgo de las soluciones de hidroxetilalmidón (HEA)</b>	El CSMH adopta las siguientes recomendaciones dirigidas fundamentalmente a los representantes españoles en el PRAC: <ul style="list-style-type: none"><li>• Se recomienda restringir el uso del hidroxetilalmidón a una lista de indicaciones muy concretas.</li><li>• Los pacientes que vayan a tratarse deberán ser incluidos en un ensayo clínico.</li></ul>	18 de septiembre



Tema	Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
<b>Ranelato de estroncio: revisión del balance beneficio-riesgo</b>	Teniendo en cuenta 1. los datos disponibles de eficacia, 2. el perfil de seguridad del medicamento 3. la dificultad en su manejo, 4. que existen alternativas terapéuticas disponibles y 5. la incertidumbre sobre la viabilidad y el cumplimiento de las restricciones y las medidas de minimización de riesgos en la práctica clínica, el CSMH recomienda suspender la comercialización de este medicamento. En el caso de que la red de agencias europeas decidiera mantenerlo en el mercado, sería conveniente poner en marcha medidas administrativas oportunas para restringir su uso.	20 de noviembre
<b>Zolpidem y riesgo de somnolencia: evaluación de reducción de dosis</b>	Este Comité apoya toda la información incluida en la lista de preguntas elaborada por el PRAC para los laboratorios titulares, incluyendo información de seguridad estratificada por edad y género y recomienda incluir en este listado de preguntas datos sobre caídas en ancianos como accidentes. Adicionalmente considera que sería de utilidad disponer de datos de la Dirección General de Tráfico sobre accidentes de pacientes tratados con benzodiazepinas.	20 de noviembre



### 3. Notas informativas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hizo públicas durante el año 2013, **28 notas informativas** para profesionales sanitarios sobre seguridad de medicamentos, todas ellas distribuidas de acuerdo con el procedimiento de comunicación de riesgos a profesionales sanitarios. 21 de estas notas informativas reflejan temas evaluados por el CSMH:

(Puede consultarse el texto completo de estas notas informativas en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/home.htm>)

<a href="#">Diacereína: la evaluación europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable</a> Nota Informativa MUH (FV), 30/2013	08/11/13
<a href="#">Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: restricciones de uso</a> Nota Informativa MUH (FV), 29/2013	16/10/13
<a href="#">Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso</a> Nota Informativa MUH (FV), 27/2013	14/10/13
<a href="#">Medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad (▼)</a> Nota Informativa MUH (FV), 25/2013	02/10/13
<a href="#">Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso</a> Nota Informativa MUH (FV), 23/2013 Información actualizada a 20 de noviembre de 2013	06/09/13
<a href="#">Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización</a> Nota Informativa MUH (FV), 21/2013 Información actualizada a 24 de octubre de 2013	29/07/13
<a href="#">Soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón: revisión del balance beneficio-riesgo</a> Nota Informativa MUH (FV), 18/2013	18/06/13
<a href="#">Codeína: restricciones de uso como analgésico en pediatría</a> Nota Informativa MUH (FV), 17/2013	17/06/13
<a href="#">Diclofenaco y riesgo cardiovascular: restricciones de uso</a> Nota Informativa MUH (FV), 16/2013	17/06/13
<a href="#">Tetrazepam (Myolastan®): suspensión de comercialización</a> Nota Informativa MUH (FV), 15/2013	07/06/13
<a href="#">Cilostazol (Ekistol®, Pletal®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario</a> Nota Informativa MUH (FV), 14/2013	03/06/13
<a href="#">Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Actualización de sus condiciones de autorización</a> Nota Informativa MUH (FV), 12/2013	20/05/13
<a href="#">Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): riesgo de infarto agudo de miocardio</a> Nota Informativa MUH (FV), 11/2013 *24/04/2013: corrección de la fecha de publicación en el pdf	16/04/13





<a href="#">Tetrazepam (Myolastan®): Actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio-riesgo</a> Nota Informativa MUH (FV), 10/2013	15/04/13
<a href="#">Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración</a> Nota Informativa MUH (FV), 09/2013 *Modificación de 10 de abril de 2013	09/04/13
<a href="#">Cilostazol (▲Ekistol®, ▲Pletal®): finalización de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso</a> Nota Informativa MUH (FV), 08/2013	22/03/13
<a href="#">Inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol</a> Nota Informativa MUH (FV), 07/2013	30/01/13
<a href="#">Inicio de la revisión de la seguridad de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación</a> Nota Informativa MUH (FV), 06/2013	29/01/13
<a href="#">Inicio de la revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen tetrazepam</a> Nota Informativa MUH (FV), 04/2013	17/01/13
<a href="#">Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los ciudadanos</a> Nota Informativa MUH (FV), 03/2013 (ciudadanos)	15/01/13
<a href="#">Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales sanitarios</a> Nota Informativa MUH (FV), 02/2013	15/01/13