



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 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 2015

Fecha de publicación: 19 de mayo de 2016

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 7

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 2015:

Presidenta: D^ª 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.^ª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
- D. Alfonso Cruz Jentoft
- D. Francisco Javier Fidalgo Pardo
- D.^ª María José Gaspar Caro
- D.^ª Carolina González Criado
- D.^ª María Queralt Gorgas Torner
- D.^ª Dolores Montero Corominas
- D. Juan Luis Moreno González
- D. José Luis Mostaza Fernández
- D.^ª. Maria Cristina Navarro Pemán

1. Reuniones celebradas

Durante el año 2015 el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) celebró **seis reuniones** con arreglo al siguiente calendario:

- Madrid, 18 de febrero de 2015.
- Teleconferencia, 15 de abril de 2015.
- Teleconferencia, 30 de junio de 2015.
- Madrid, 29 de septiembre de 2015.
- Teleconferencia, 27 de octubre de 2015.
- Teleconferencia, 24 de noviembre de 2015.



2. Temas tratados

En conjunto el CSMH ha tratado **17 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" (AEMPS) 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 (SEFV) y temas tratados en el Comité Técnico del mismo.

Tema	Problema de seguridad/Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
Balance beneficio riesgo de los medicamentos de libre dispensación que contienen dosis elevadas de paracetamol	<p>Debido al incremento de incidencia de casos de hepatotoxicidad severa relacionada con el uso de paracetamol en algunos países, se han aplicado medidas informativas y reguladoras con objeto de evitar su consumo inadecuado y prevenir la aparición de casos de hepatotoxicidad, en particular con medicamentos OTC.</p> <p>El CSMH recomienda que los medicamentos con presentaciones de 1 gramo de paracetamol por unidad de dosificación sean de prescripción médica, tanto por los aspectos de seguridad como por la valoración de su necesidad de uso y los beneficios esperados. Antes de decidir si son necesarios más estudios epidemiológicos se resalta la posibilidad de recabar información de otras fuentes.</p>	15 de abril



Tema	Problema de seguridad/Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
Digoxina: posible incremento de la mortalidad en pacientes con fibrilación auricular	<p>Tras la publicación en febrero de 2015 de los resultados del estudio observacional ATRIA-CVRN, en el que se observaba una asociación entre el uso de digoxina en pacientes con fibrilación auricular de nuevo diagnóstico y un aumento de la mortalidad y hospitalización, se evalúa toda la información y estudios disponibles.</p> <p>Las recomendaciones del CSMH sobre el tema fueron:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se evaluará si los niveles plasmáticos actualmente recomendados en la ficha técnica de los medicamentos con digoxina son adecuados o si por el contrario es necesario llevar a cabo alguna modificación al respecto.• En caso de que se considere necesario llevar a cabo alguna modificación en este sentido dicha modificación será trasladada al marco de la evaluación europea.• Cuando concluya la evaluación europea en curso, y en el caso de que se considere pertinente, se elaborará una nota informativa con las conclusiones alcanzadas. En dicha nota se incidirá sobre la importancia de la monitorización de los niveles de digoxina y sobre la toma de precauciones en la población anciana.	30 de junio
Síndrome de dolor regional complejo (CRPS) y taquicardia postural (POTS) en relación con la vacunación frente al VPH	<p>Se evaluó la información disponible en el contexto de un procedimiento de arbitraje europeo iniciado en julio 2015 a iniciativa de Dinamarca tras observar un aumento del número de casos notificados de síndrome de dolor regional complejo (CRPS) y de taquicardia postural (POTS) en relación con la vacunación del VPH (algunos de ellos procedentes de la literatura).</p> <p>El CSMH concluye que es difícil establecer una relación de causalidad con los datos existentes, debiéndose valorar la viabilidad de llevar a cabo estudios específicos teniendo en cuenta las dificultades diagnósticas. Sobre este último aspecto considera importante las conclusiones de la consulta al Grupo de Expertos (SAG).</p>	29 de septiembre



Tema	Problema de seguridad/Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
Riesgo de cetoacidosis diabética asociado al uso de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)- canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina	<p>La Comisión Europea solicita al PRAC evaluar la relación beneficio riesgo de estos medicamentos al tener conocimiento de una señal generada en la FDA tras la notificación de varios casos de cetoacidosis asociada al citado grupo farmacológico. Simultáneamente se identificaron casos notificados en Europa e incluidos en Eudravigilance y otros publicados en la bibliografía.</p> <p>El CSMH concluye que se puede asociar la aparición de cetoacidosis diabética de presentación atípica en asociación con el uso de inhibidores de SGLT2 y recomienda establecer acciones informativas para difundir entre los profesionales sanitarios y pacientes el riesgo de cetoacidosis diabética asociado al uso de estos medicamentos.</p>	29 de septiembre
Riesgo de neumonía asociado al uso de corticoides inhalados	<p>La Comisión Europea solicita al PRAC que evalúe la relación beneficio riesgo de los corticoides inhalados en EPOC en relación con el riesgo de neumonía asociado a estos medicamentos. Este riesgo es conocido y ha sido evaluado previamente en Europa, sin embargo la publicación de nuevos estudios hizo que se revisase de nuevo y se valorase si eran necesarias nuevas acciones reguladoras y la actualización de la información de estos productos.</p> <p>El CSMH recomienda clarificar la información del medicamento y no considera necesario establecer un registro de pacientes.</p>	27 de octubre
Natalizumab y riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)	<p>Es conocido el riesgo de LMP asociado al uso de natalizumab, sin embargo la disponibilidad de nuevos datos al respecto condujo a la Comisión Europea a solicitar al PRAC una nueva evaluación de la relación beneficio riesgo de este medicamento con el fin de identificar factores que puedan facilitar un diagnóstico precoz ya que este se asocia a un mejor pronóstico.</p> <p>Se destaca la importancia de actualizar las medidas incluidas en la información del producto para la detección precoz de LMP, fundamentalmente estableciendo la frecuencia de RMNC según el nivel de riesgo de los pacientes en base a sus antecedentes de tratamiento, nivel de anticuerpos anti-VJC y duración del tratamiento con natalizumab.</p>	24 de noviembre
Fusfungina y riesgo de reacciones alérgicas graves	<p>El PRAC lleva a cabo la evaluación de la relación beneficio riesgo de fusfungina a instancias de la Agencia de Medicamentos italiana tras la aparición de casos de alergia e hipersensibilidad, algunos de ellos fatales, relacionados con el uso de este medicamento.</p> <p>El CSMH recomienda anular la autorización de comercialización del medicamento por considerar que su balance beneficio-riesgo resulta desfavorable.</p>	24 de noviembre



En distintas reuniones del CSMH también se trataron otros temas, organizativos, metodológicos no relacionados con la evaluación de problemas de seguridad, entre los cuales se encuentran:

- Situación de BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).
- Proyecto SCOPE (proyecto europeo para la mejora y colaboración entre los Estados miembros en implementación de la nueva legislación de farmacovigilancia).
- Efectividad de las medidas adoptadas por motivos de seguridad.
- Seguimiento de los procedimientos de arbitraje europeos.
- Informe periódico de la presidenta del Comité Técnico del SEFV sobre los temas tratados en dicho Comité.

3. Notas Informativas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hizo públicas durante el año 2015, 13 **Notas Informativas** para profesionales sanitarios sobre seguridad de medicamentos, todas ellas distribuidas de acuerdo con el procedimiento de comunicación de riesgos a profesionales sanitarios. De estas notas informativas 9 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/2015/home.htm>)

Riesgo de descompensación e insuficiencia hepática tras la administración de ▼Viekirax® Nota Informativa MUH (FV), 13/2015	23/12/2015
Fingolimod (▼Gilenya): recomendaciones sobre los riesgos relacionados con su efecto inmunosupresor Nota Informativa MUH (FV), 12/2015	21/12/2015
Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones de uso para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) Nota Informativa MUH (FV), 11/2015	26/11/2015
Vacunas frente al virus del papiloma humano: los datos no apoyan su relación con los síndromes CRPS y POTS Nota Informativa MUH (FV), 10/2015	05/11/2015
Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo Nota Informativa MUH (FV), 9/2015	23/10/2015



Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad Nota Informativa MUH (FV), 8/2015	13/07/2015
Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina Nota Informativa MUH (FV), 7/2015	12/06/2015
Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de ▼Harvoni®, y la combinación de ▼Sovaldi® más ▼Daklinza®, con amiodarona Nota Informativa MUH (FV), 6/2015	27/04/2015
Pomalidomida (▼Imnovid®): riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar intersticial Nota Informativa MUH (FV), 5/2015	24/04/2015
Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso Nota Informativa MUH (FV), 4/2015	13/04/2015
Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría Nota Informativa MUH (FV), 3/2015	13/03/2015
Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico Nota Informativa MUH (FV), 2/2015	13/02/2015
Actualización de la evaluación única de informes periódicos de seguridad para medicamentos de autorización nacional (PSUSA-NAPs) Nota Informativa MUH (FV), 1/2015	12/02/2015