

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

## MEMORIA DE ACTIVIDADES AÑO 2020

CORREO ELECTRÓNICO

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

Página 1 de 8

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

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



# MIEMBROS DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CSMH) DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). AÑO 2020

Los integrantes del CSMH fueron los que a continuación se relacionan:

**Presidenta:** D<sup>a</sup> Dolors Capellà Hereu

**Vicepresidenta:** D<sup>a</sup> María Queralt Gorgas-Torner

**Secretario:** D. César Hernández García

## **Vocales:**

- D. Enrique Arriola Manchola
- D<sup>a</sup> Ana Cristina Bandrés Liso
- D<sup>a</sup> Gloria Cereza García
- D. Fernando de Andrés Rodríguez-Trelles
- D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz
- D. Casimiro Jiménez Guillén
- D<sup>a</sup> Ana Marauri Baños
- D<sup>a</sup> Dolores Montero Corominas
- D. Julio Muelas Tirado
- D. Pablo Pérez Solís
- D<sup>a</sup> Carmen Pérez Zarza
- D. Sergio Plata Paniagua
- D<sup>a</sup> María Llanos Soler Rangel

## **1. Reuniones celebradas**

Durante el año 2020 el CSMH celebró tres reuniones, todas ellas de carácter ordinario, con arreglo al siguiente calendario:

- 5 de febrero 2020
- 26 de mayo de 2020
- 21 de octubre de 2020

En todas las reuniones se ha contado con la participación de especialistas clínicos invitados para temas específicos tratados en cada reunión.

## **2. Temas tratados**

Durante el año 2020 el CSMH ha tratado seis 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 en el CSMH, relativos a la evaluación de problemas de seguridad para los que el CSMH realizó recomendaciones específicas a la AEMPS. También se trataron otros temas organizativos e informativos, no relacionados con la evaluación de problemas de seguridad.

Cabe señalar que la mayoría de los temas de seguridad tratados en el CSMH se discuten posteriormente en el Comité europeo para la Evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC). Este documento refleja las recomendaciones de España, pudiendo ser diferentes de las conclusiones definitivas que se acuerdan para toda la Unión Europea en el seno del PRAC. Las conclusiones del PRAC se difunden sistemáticamente a través de las notas informativas de seguridad de la AEMPS.

Tema	Problema de seguridad y recomendación del CSMH	Sesión del CSMH
<b>Medicamentos con leuprorelina de administración depot y errores durante su preparación y administración</b>	<p>Los medicamentos que contienen leuprorelina depot, ya habían sido objeto de revisión europea con anterioridad, debido a la notificación de un incremento en los niveles de testosterona, posiblemente relacionados con algún error en algún paso del proceso de reconstitución del medicamento. A pesar de la implantación de diversas medidas para minimizar dichos errores, se han seguido notificando, por lo que se ha iniciado un nuevo <a href="#">arbitraje</a>.</p> <p>Las tasas de notificación de errores de medicación para los diversos fármacos que contenían leuprorelina fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Eligard: 3 casos/1000 años-paciente,</li><li>- Lutrate Depot: 1.8 casos/1000 años-paciente,</li><li>- Procrin: 0.3 casos/1000 años-paciente.</li></ul> <p>Las recomendaciones del CSMH trasladadas al PRAC fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Simplificación del proceso de reconstitución de Eligard.</li><li>- Mejorar la información de preparación de Lutrate Depot.</li></ul> <p>La AEMPS difundió las conclusiones finales de dicho arbitraje, en la <a href="#">Nota Informativa MUH (FV) 09/2020</a>.</p>	5 de febrero

**Medicamentos con acetato de ciproterona y desarrollo de meningioma**

Los medicamentos que contienen acetato de ciproterona tiene diversas indicaciones terapéuticas autorizadas:

- En hombres: reducción del impulso sexual aumentado; tratamiento de carcinoma avanzado de próstata hormonodependiente; reducción de niveles de andrógenos al inicio de tratamiento con análogos de GnRH y tratamiento de sofocos causado por disminución de los niveles de andrógenos.
- En mujeres: manifestaciones graves de androgenización (como hirsutismo, alopecia androgénica severa).

El riesgo de desarrollo de meningioma asociado al uso de acetato de ciproterona ya era conocido, sin embargo, un nuevo estudio demostró que dicho riesgo aumenta con la administración de dosis acumuladas, información que también estaba disponible tras la realización de diversos estudios observacionales. Este nuevo estudio motivó el inicio de un arbitraje.

Las recomendaciones propuestas por este Comité y trasladadas al PRAC fueron las siguientes:

- Indicar a los profesionales sanitarios la necesidad de prescribir acetato de ciproterona a la menor dosis posible y durante el menor tiempo posible.
- Explorar la viabilidad de la comercialización de comprimidos de 10 mg o 25 de acetato de ciproterona.

La AEMPS emitió una nota informativa para comunicar las nuevas restricciones en el uso de acetato de ciproterona a dosis altas, tras la finalización del arbitraje, [Nota informativa MUH \(FV\), 2/2020](#).

5 febrero

<p><b>Acetato de ulipristal para el tratamiento de miomas uterinos y daño hepático</b></p>	<p>Acetato de ulipristal en presentación de 5 mg, está indicado en mujeres adultas en edad fértil para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El tratamiento preoperatorio durante un ciclo de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos.</li><li>- El tratamiento intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en pacientes no candidatas a cirugía.</li></ul> <p>En el año 2018 tras la notificación de varios casos de daño hepático grave, se realizó una evaluación europea del balance beneficio-riesgo de Esmya (arbitraje) y se establecieron nuevas condiciones de autorización. A pesar de ello, se notificó un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante, por lo que se inició un nuevo procedimiento de arbitraje, suspendiendo su comercialización como medida de precaución hasta que finalizara la nueva evaluación.</p> <p>Las recomendaciones del CSMH trasladadas al PRAC fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Esmya es un medicamento eficaz en la mejoría de los síntomas y reduce el tamaño del mioma al administrarse previamente a la miomectomía histeroscópica.</li><li>- Se debería indagar sobre los perfiles de las pacientes en caso de daño hepático grave y considerar la realización de estudios que demuestren la eficacia en la indicación preoperatoria.</li></ul> <p>La AEMPS publicó una Nota informativa para informar a los profesionales sanitarios sobre la suspensión temporal de Esmya mientras se realizaba la revisión de los datos. Información disponible en la <a href="#">Nota informativa MUH(FV), 4/2020</a>. Posteriormente se difundió la <a href="#">Nota Informativa MUH(FV) 5/2021</a> con las conclusiones de este arbitraje.</p>	<p>26 de mayo</p>
--	--	-------------------

<b>Balance beneficio-riesgo de las soluciones de hidroxietilalmidón (HEA)</b>	<p>El HEA es un coloide sintético indicado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento solo con cristaloides no se considera suficiente.</p> <p>El balance beneficio-riesgo del uso de HEA ha sido objeto de revisión con anterioridad. La publicación del estudio <i>The FLASH randomized clinical trial</i>, motiva una nueva revisión de la información disponible, ya que sus resultados indican un riesgo de insuficiencia renal con su uso.</p> <p>Las recomendaciones del CSMH trasladadas al PRAC fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El balance beneficio-riesgo de HEA en las condiciones autorizadas de uso sería favorable, a pesar de los resultados del estudio FLASH.</li><li>- Es fundamental disponer de los resultados del subanálisis previsto (en el cual se excluyen a los pacientes con disfunción renal leve a moderada incluidos en el estudio), para determinar si se confirma el daño renal.</li></ul>	21 de octubre
---	---	---------------

Adicionalmente la presidencia del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia informó sobre la actividad del mismo y expuso la Memoria de Actividad de dicho Comité. Asimismo, se actualizó la situación de los procedimientos de arbitraje europeos en curso y se informó del plan de vigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 puesto en marcha, así como de la farmacovigilancia de los tratamientos de la COVID-19.

### 3. Notas informativas

En el curso del año 2020, la AEMPS hizo públicas 19 notas informativas dirigidas a los profesionales sanitarios sobre seguridad de medicamentos. Un total de cuatro notas informativas reflejan temas evaluados en algún momento por el CSMH durante dicho año.

Puede consultarse el texto completo de estas notas informativas en el siguiente enlace: [Notas informativas de La AEMPS](#).

<a href="#">▼Picato (Ingenol Mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso.</a> Nota Informativa MUH (FV), 1/2020	17/01/2020
<a href="#">Acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur) y riesgo de meningioma: nuevas restricciones de uso.</a> Nota Informativa MUH (FV), 2/2020	18/02/2020
<a href="#">Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes.</a> Nota Informativa MUH (FV), 3/2020	24/02/2020
<a href="#">Esmya (acetato de ulipristal): suspensión de comercialización como medida cautelar mientras se reevalúa su relación beneficio-riesgo.</a> Nota Informativa MUH (FV), 4/2020	13/03/2020
<a href="#">Eutirox (levotiroxina): información sobre la comercialización de la nueva formulación del medicamento.</a> Nota Informativa MUH (FV), 6/2020	06/04/2020
<a href="#">Fluoruracilo, capecitabina, tegafur y flucitosina en pacientes con déficit de dihidropirimidina deshidrogenasa.</a> Nota Informativa MUH (FV), 8/2020	11/05/2020
<a href="#">Cloroquina/Hidroxicloroquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19.</a> Nota Informativa MUH (FV), 7/2020	14/05/2020
<a href="#">Errores en la reconstrucción y administración de los medicamentos con leuprorelina de liberación prolongada en el tratamiento de cáncer de próstata.</a> Nota Informativa MUH (FV), 9/2020	18/05/2020
<a href="#">Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19.</a> Nota Informativa MUH (FV), 5/2020	10/06/2020
<a href="#">Informes de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019.</a> Nota Informativa MUH (FV), 10/2020	13/07/2020
<a href="#">El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya (acetato de ulipristal 5mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave.</a> Nota Informativa MUH (FV), 11/2020	07/09/2020

Nota Informativa MUH (FV), 11/2020	
<a href="#">Fluorquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca.</a> Nota Informativa MUH (FV), 12/2020	30/09/2020
<a href="#">La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek para fomentar la notificación de sospechas adversas a medicamentos.</a> Nota Informativa MUH (FV), 13/2020	02/11/2020
<a href="#">Fingolimod (▼Gilenya): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático.</a> Nota Informativa MUH (FV), 15/2020	06/11/2020
<a href="#">Dimetilfumarato (Tecfidera): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).</a> Nota Informativa MUH (FV), 14/2020	06/11/2020
<a href="#">Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo.</a> Nota Informativa MUH (FV), 16/2020	11/11/2020
<a href="#">Aprobación del real decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos.</a> Nota Informativa MUH (FV), 17/2020	27/11/2020
<a href="#">Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.</a> Nota Informativa MUH (FV), 18/2020	22/12/2020
<a href="#">El programa BIFAP en la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.</a> Nota Informativa MUH (FV), 19/2020	23/12/2020