

NOTA DE SEGURIDAD

RIESGO DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (PRES) Y EL SÍNDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE (SVCR) TRAS EL USO DE PSEUDOEFDRIINA

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud — AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, comunica acerca del riesgo de SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (PRES) Y EL SÍNDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE (SVCR) tras el uso de PSEUDOEFDRIINA.

El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda tener cuidado con el uso de medicamentos que contienen PSEUDOEFDRIINA en pacientes con hipertensión (presión alta) grave o no controlada, en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal al ser condiciones que incrementan estos riesgos.

Por lo que AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes basada en el criterio del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para minimizar o evitar estos potenciales riesgos, comunica nuevas recomendaciones para este tipo de productos:

Medidas para profesionales de la Salud

- Se recomienda comunicar a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico si desarrollan síntomas de PRES o SVCR.
- Evaluar a los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos que contienen Pseudoefedrina y que padecen hipertensión (presión alta) grave o no controlada, pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal.
- En el marco de sus atribuciones y competencias, realizar actividades de seguimiento de seguridad en pacientes con tratamiento con Pseudoefedrina.
- Informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de hallar Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento que contengan Pseudoefedrina.



N° 002/2024

NOTA DE SEGURIDAD

- Se recomienda replicar o difundir esta información.

Medidas para el paciente

- Suspendir de inmediato el tratamiento e informar a su médico si desarrolla algunos de los siguientes síntomas que son característicos de ambos síndromes, como dolor de cabeza intenso de aparición repentina, malestar, vómitos, confusión, convulsiones, alteraciones visuales, hemorrágicas que podrán ser síntomas de edema cerebral.
- Ingerir con precaución aquellos medicamentos que contengan Pseudoefedrina, consultar con su médico tratante o profesional de salud correspondiente y no automedicarse. En especial aquellos pacientes que padecen de presión alta grave o que no está controlada y padece enfermedad renal grave o falla renal.
- Comunique a su médico si está con tratamiento con medicamentos con Pseudoefedrina más aún si es un paciente con hipertensión (presión alta) grave o no controlada, en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal.
- Replique o difunda esta información.

Medidas para los Establecimientos Farmacéuticos, Empresas Farmacéuticas, Importadoras, Distribuidores

- Presentar a la AGEMED en un plazo de 30 días hábiles el Informe Periódico de Seguridad – PSUR– PBER y el Plan de Gestión de Riesgo de aquellos medicamentos que dentro de su formulación contenga Pseudoefedrina.
- Realizar la revisión y actualización de los prospectos de aquellos medicamentos que dentro de su formulación contenga Pseudoefedrina.

Medidas para los Servicios Departamentales de Salud

- Replique o difunda esta información dentro de su departamento.

Notifique

- Reportar cualquier Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante el Form 020 o a través de la página web:

<https://misa.agemed.gob.bo/externo>



N° 002/2024

NOTA DE SEGURIDAD

La AGEMED invita a revisar periódicamente la información disponible en la página web sobre la Seguridad de los medicamentos

¡LUCHEMOS JUNTOS POR LA SEGURIDAD DE NUESTRA POBLACION''



Dra. Patricia Elsa James Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

La Paz, 11 de junio de 2024



Adjunto: Ninguno
Usuario: MGAS/YMMB
C.c. Arch. DTU/DAR





Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Fecha de publicación: 04 de diciembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (FV), 10/2023

- Se han notificado algunos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina
- Tras la evaluación de la evidencia disponible, el PRAC ha recomendado no utilizar este principio activo en pacientes con hipertensión grave o no controlada, ni en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal
- Además, se advierte a los pacientes que suspendan de inmediato el tratamiento y busquen asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o SVCR. Estos síntomas son cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales

La pseudoefedrina está autorizada en España sola o en combinación con otros principios activos para el alivio sintomático a corto plazo de la congestión nasal o sinusal causada por el resfriado común o la rinitis. En España se encuentran actualmente comercializados con dicho principio activo varios medicamentos¹. Pueden consultarse todas las marcas comerciales, así como sus fichas técnicas y prospectos [en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Recientemente, se han notificado en la Unión Europea casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de pseudoefedrina. Ambas condiciones son muy infrecuentes, presentando una reducción del flujo sanguíneo cerebral por afectación de los vasos sanguíneos. Sus síntomas generalmente se resuelven con un diagnóstico y tratamiento rápidos, aunque en ocasiones pueden llegar a causar complicaciones graves y ser potencialmente mortales. Sin embargo, no se han notificado casos mortales de PRES o SVCR con pseudoefedrina.

¹ Medicamentos comercializados en España que contienen pseudoefedrina: Cinfatos Complex, Cinfatos Descongestivo, Clarityne Plus, Frenadol Descongestivo, Gelocatil Gripe Con Pseudoefedrina, Grippal Con Pseudoefedrina Y Dextrometorfano, Iniston Mucosidad Y Congestion, Iniston Tos Y Congestion Jarabe, Lasa Con Codeína, Narine Repetabs, Pharmafren, Pharmatusgrip, Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina, Respidina Expectorante, Respidina, Stopcold, Rinobactil, Rino-Ebastel, Termalgin Resfriado, Vincigrip, Vincigrip Forte, Virlix Plus.

A raíz del conocimiento de dichos casos, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha llevado a cabo una revisión de toda la evidencia disponible. Tras finalizar la evaluación, el PRAC ha recomendado la contraindicación del uso de los medicamentos que contienen pseudoefedrina en pacientes con hipertensión grave o no controlada y en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal, al ser condiciones que incrementan el riesgo de PRES y SVCR.

El PRAC también recomienda que los profesionales sanitarios adviertan a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente y buscar asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o SVCR, tales como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

Las recomendaciones deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con pseudoefedrina serán actualizados con esta nueva información de seguridad y serán publicados en CIMA.

 **Información para pacientes**

- o No tome medicamentos que contienen pseudoefedrina si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión) o no controlada con su medicación.
- o No tome medicamentos que contienen pseudoefedrina si padece enfermedad renal grave (aguda o crónica) o fallo renal.
- o Deje de utilizar el medicamento y acuda urgentemente al médico si experimenta dolor de cabeza intenso y repentino, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

notifica
RAM

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es



Información para profesionales sanitarios

- o Se recomienda que el tratamiento con valproato en varones lo inicie y supervise un especialista en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar.
- o Es importante que los profesionales sanitarios:
 - Informen a los varones que actualmente reciben tratamiento con valproato del riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos concebidos durante el tratamiento o hasta tres meses después de interrumpirlo, y consideren si el valproato sigue siendo el tratamiento más adecuado.
 - Valoren con los pacientes varones la necesidad de implementar medidas anticonceptivas, incluso para su pareja, mientras usan valproato y durante al menos 3 meses después de suspender el tratamiento.
 - Informen a los pacientes varones sobre la necesidad de revisiones periódicas por parte de su médico para evaluar si el valproato sigue siendo el tratamiento más adecuado y discutir alternativas de tratamiento. Esto es importante si el paciente planea concebir y, en este caso, antes de suspender la anticoncepción.
 - Aconsejen a los pacientes varones que no donen esperma durante el tratamiento con valproato ni durante al menos 3 meses después de la interrupción del mismo.
 - Proporcionen a los varones en tratamiento con valproato la guía y les adviertan sobre la tarjeta para el paciente que estará junto al envase de su medicamento.



Información para pacientes

Si es usted un hombre o adolescente varón y está en tratamiento con valproato es importante que conozca la siguiente información:

- o Un estudio reciente sugiere un posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo (problemas con el desarrollo neurológico temprano) en niños nacidos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción.
- o Su médico le informará de este riesgo potencial para los niños nacidos de padres que toman valproato.
- o Su médico podrá revisar periódicamente su tratamiento con valproato para considerar si sigue siendo el tratamiento más adecuado para usted y sopesar otras alternativas terapéuticas.
- o Su médico valorará con usted la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces para usted y para su pareja durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a su finalización.
- o No done semen mientras esté tomando valproato y durante 3 meses después de suspenderlo.
- o Comunique a su médico si está en tratamiento con valproato y está planificando tener un hijo.
- o Si su pareja se queda embarazada y usted estuvo usando valproato en los 3 meses previos a la concepción, contacte con su médico.
- o No interrumpa su tratamiento sin consultar a su médico. Si interrumpe el tratamiento, sus síntomas pueden empeorar.
- o Su médico le dará una guía para el paciente para que la lea. También recibirá una tarjeta para el paciente junto con el envase de su medicamento que le recordará los riesgos potenciales del uso de valproato.

notifica
RAM

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es