

Riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral.

Nota informativa MUH (FV), 01/2025, de 11 de abril de 2025.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de errores de medicación y sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes debidas a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan a este medicamento.

La risperidona⁽¹⁾ está indicada, en población pediátrica, en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños a partir de 5 años y en adolescentes con trastorno del desarrollo intelectual en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. Debido a las dosis recomendadas en esta población, la solución oral se utiliza frecuentemente.

La causa más frecuente de sobredosificación accidental fue la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada, lo que puede deberse a que estos contengan volúmenes muy superiores a las dosis pediátricas (entre 0,25 y 1,5 ml), así como a la variabilidad entre los diferentes dosificadores.

Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones. La mayoría de los casos notificados fueron graves (un 74%) y aparecieron en niños con una edad media de 8,8 años (3-15 años).

Tras esta revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto de estos medicamentos ara minimizar este riesgo, lo que incluye las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda a los profesionales sanitarios, en particular los farmacéuticos, que proporcionen instrucciones claras a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores. Los profesionales sanitarios deben instruir a los pacientes y cuidadores en el uso correcto de los dosificadores e informarles de los signos y síntomas de sobredosis con risperidona y de la necesidad de buscar atención médica inmediata si aparecen o se confirma una sobredosis.
- Para pacientes y cuidadores: No utilice un dosificador diferente al facilitado con el medicamento; Siga las instrucciones de uso indicadas en el prospecto. Preste atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo, en soluciones de 1 mg/ml, para administrar 0,25 mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro)
- Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas compatibles.

Bibliografía

1. Medicamentos comercializados en España que contienen risperidona solución oral: Risperdal 1mg/ml solución oral y risperidona 1mg/ml solución oral EFG.

La AEMPS informa de las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida.

Nota informativa MUH (FV), 02/2025, de 9 de mayo de 2025.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral, principalmente en aquellos que reciben tratamiento para la alopecia androgénica masculina. La frecuencia de este efecto adverso se considera desconocida, ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles. Actualmente, la información de producto (ficha técnica y prospecto) de estos medicamentos ya incluye advertencias sobre alteraciones del estado de ánimo, como la ideación suicida, y la recomendación de interrumpir el tratamiento y acudir al médico en caso de aparición de estos síntomas.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg^[1] y finasterida tópica^[2]) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg^[3] y dutasterida 0,5 mg^[4]).

Como resultado de esta evaluación, se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica. Adicionalmente, se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida de 1 mg que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la ideación suicida. En caso de presentar disfunción sexual se aconseja acudir al médico, y valorar la suspensión del tratamiento.

En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores

de la 5-alfa reductasa.

Por otro lado, la revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto.

Estas conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC, deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y al prospecto (información para la ciudadanía) de los medicamentos que contienen finasterida, que se podrán consultar en el Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). Como medida adicional, se incluirá una tarjeta de información para el paciente en todos los envases de finasterida 1 mg para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso.

Se recomienda a los profesionales sanitarios y a los pacientes, seguir las indicaciones que se exponen a continuación:

Información para pacientes

- Finasterida puede causar cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas. Si nota algún cambio en su estado de ánimo, suspenda el tratamiento y contacte con su médico.
- Si experimenta síntomas de disfunción sexual, como menor deseo sexual, dificultades para mantener una erección o problemas en la eyaculación, informe a su médico, ya que estos efectos podrían causar cambios en el estado de ánimo.

- Lea atentamente el prospecto y la tarjeta de información para el paciente, incluida en el envase. Ambos contienen información importante sobre cómo usar el medicamento de forma segura.
- No se ha encontrado relación entre el tratamiento con finasterida tópica o con dutasterida y pensamientos suicidas. En cualquier caso, si está tomando dutasterida y experimenta cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas, consulte con su médico.

Información para profesionales sanitarios

- Se ha observado una asociación entre el uso de finasterida oral y la ideación suicida, especialmente en la formulación de 1 mg para alopecia androgénica. Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios:
- Adviertan a los pacientes en tratamiento con finasterida oral para la alopecia androgénica que suspendan el tratamiento y consulten con un profesional sanitario si experimentan síntomas como estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.
- En algunos pacientes tratados con finasterida oral se ha notificado disfunción sexual, lo que podría contribuir a la aparición de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Aconseje a los pacientes consultar con su médico si presentan disfunción sexual, y valore la suspensión del tratamiento.
- Informe a los pacientes tratados con dutasterida de que, aunque no exista evidencia suficiente para confirmar una relación causal con la ideación suicida, se considera un posible efecto de clase. Aconséjeles que busquen asesoramiento profesional si experimentan alteraciones en el estado de ánimo.

Bibliografía

1. Medicamentos comercializados en España que contienen finasterida 1 mg: Propecia y finasterida 1 mg EFG.
2. Alocaire 2,275 mg/ml solución para pulverización cutánea.
3. Medicamentos comercializados en España que contienen finasterida 5 mg: Proscar, Biturol 5 mg/5 mg y finasterida 5 mg EFG.
4. Medicamentos comercializados en España que contienen dutasterida: Avidart 0,5 mg, Duodart 0,5 mg/0,4 mg, dutasterida 0,5 mg EFG y dutasterida/ tamsulosina hidrocloreuro 0,5 mg/0,4 mg.

La AEMPS informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida

Nota informativa MUH (FV), 03/2025, de 9 de junio de 2025.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con semaglutida, principio activo de los medicamentos Ozempic, Rybelsus y Wegovy, utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha revisado el riesgo de desarrollar NOIANA, condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, asociado al uso de semaglutida.

Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que el tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección. La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10.000 personas de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos.

Como resultado de esta revisión, los datos de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño mostraron que el tratamiento con semaglutida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 se asocia a un aumento del riesgo de desarrollar NOIANA de aproximadamente el doble en comparación con las personas no expuestas a este tratamiento. Esto corresponde aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10.000 pacientes tratados con semaglutida durante un año.

Estas conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas. Una vez sean ratificadas por el CHMP, se actualizarán la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos para reflejar esta nueva información.

Se recomienda a los profesionales sanitarios y a los pacientes, seguir las indicaciones que se exponen a continuación:

Información para pacientes

- La semaglutida puede causar una enfermedad ocular llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede provocar pérdida de visión sin dolor.
- Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión, consulte inmediatamente con su médico.
- Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y que suspenda el tratamiento.

Información para profesionales sanitarios

- No se ha establecido el intervalo de tiempo para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento.
- Ante una pérdida repentina de visión, debe realizarse un examen oftalmológico.
- Si se confirma NOIANA, debe interrumpirse el tratamiento.