

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazina / trimetoprim, sulfametoxazol / trimetoprim (cotrimoxazol), las conclusiones científicas son las siguientes:

Los TAC han identificado varios informes bibliográficos de síndrome de Sweet tras el uso de cotrimoxazol. Aspen ha identificado siete casos en la bibliografía científica. Había factores de confusión en dos de estos casos; en un caso el fármaco sospechoso conjuntamente era abacavir y la re-exposición a cotrimoxazol fue negativa y en el otro el paciente presentaba un mesotelioma concomitante, que se trató con otros antibacterianos, pero la retirada de cotrimoxazol fue positiva sin el tratamiento con corticoesteroides. La retirada también fue positiva en otros cuatro casos, mientras que el tratamiento con cotrimoxazol se completó antes del comienzo del acontecimiento en el caso restante. La relación temporal fue plausible en estos casos y no pudo descartarse el papel del cotrimoxazol en el desarrollo del síndrome de Sweet. Mediante una búsqueda en Embase se identificaron otros seis casos de síndrome de Sweet tras el tratamiento con cotrimoxazol. El TAC llegó a la conclusión de que no se podía descartar el papel del cotrimoxazol en los acontecimientos notificados y propuso una actualización de la información del producto en consecuencia. Estas publicaciones también se analizaron por otros TAC. Chemidex y Rokitan llegaron a la misma conclusión y Teopharma manifestó que su ficha técnica ya se había actualizado añadiendo el síndrome de Sweet como reacción adversa (variación aprobada en 2015). Almirall, T&D Pharma y Roche no propusieron ninguna actualización del prospecto. Roche llegó a la conclusión de que no había pruebas que confirmaran el papel del cotrimoxazol en la aparición del síndrome de Sweet, aunque hubo 13 casos (5 en la bibliografía y 8 espontáneos) en los que se consideró posible la asociación causal. Según el análisis del TAC, los criterios diagnósticos del síndrome de Sweet inducido farmacológicamente solo se cumplían en cuatro informes bibliográficos. Había otros 11 informes (4 en la bibliografía y 7 espontáneos) de síndrome de Sweet tras el uso de cotrimoxazol en la base de datos de seguridad de Roche, con una posible explicación alternativa o factores de confusión.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para el sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazina / trimetoprim, sulfametoxazol / trimetoprim (cotrimoxazol), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazina / trimetoprim, sulfametoxazol / trimetoprim (cotrimoxazol) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazina / trimetoprim, sulfametoxazol / trimetoprim (cotrimoxazol) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

SOC, Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: **Dermatitis neutrófila aguda febril (síndrome de Sweet)**

#### **Prospecto**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

- **llagas de color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet)** (frecuencia no conocida)

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/01/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/03/2020