



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de agosto de 2017
EMA/443893/2017

El CMDh confirma que no deben administrarse preparados inyectables de metilprednisolona que contengan lactosa a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.

Las formulaciones actuales que contienen lactosa serán sustituidas por formulaciones sin lactosa.

El CMDh¹ ha respaldado la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA de que los preparados inyectables de metilprednisolona que contienen lactosa (azúcar de la leche), y que pueden contener también trazas de proteínas de la leche de vaca, no deben utilizarse en pacientes con confirmación o sospecha de alergia a dichas proteínas.

El CMDh confirmó además que los pacientes a los que se les está administrando metilprednisolona para tratar una reacción alérgica deben interrumpir el tratamiento si sus síntomas empeoran o si presentan nuevos síntomas.

Los preparados inyectables de metilprednisolona se utilizan para tratar los síntomas de reacciones alérgicas graves y otros procesos inflamatorios. La revisión de estos medicamentos estuvo motivada por los casos notificados de reacciones alérgicas graves como broncoespasmo (contracción excesiva de los músculos de las vías respiratorias que produce dificultad para respirar) y anafilaxia (reacción alérgica repentina grave) con esos medicamentos en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca. En la revisión se concluyó que los preparados inyectables de metilprednisolona que contienen lactosa procedente de la leche de vaca pueden contener también trazas de proteínas de la leche de vaca, las cuales pueden desencadenar reacciones alérgicas. Este problema preocupa especialmente en el caso de los pacientes que ya estén recibiendo tratamiento para una reacción alérgica, puesto que son más propensos a desarrollar nuevas reacciones alérgicas. En un caso así, puede que sea difícil determinar si los síntomas del paciente se deben a una nueva reacción alérgica causada por productos con metilprednisolona que contienen lactosa o al empeoramiento de la primera reacción. Esto puede llevar a la administración de dosis adicionales que empeoren aún más el estado del paciente.

El CMDh se mostró de acuerdo con la conclusión del PRAC de que no existe ninguna concentración de proteínas de la leche de vaca que pueda considerarse segura en estos medicamentos cuando se utilizan para el tratamiento de reacciones alérgicas graves. Considerando que la metilprednisolona se utiliza para el tratamiento de reacciones alérgicas graves en una situación de urgencia médica en la

¹ El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) es un órgano de regulación en materia de medicamentos en el que están representados los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como Islandia, Liechtenstein y Noruega.



que no siempre puede tenerse información sobre las alergias de los pacientes, el CMDh confirmó que la forma más eficaz de minimizar cualquier riesgo es eliminar del preparado las proteínas de la leche de vaca. Se ha pedido a las empresas que faciliten datos que permitan la sustitución de las formulaciones que contienen lactosa procedente de la leche de vaca; estos datos deben presentarse antes de mediados de 2019.

Mientras tanto, se revisará la información sobre el producto para indicar que los preparados inyectables de metilprednisolona que contienen lactosa no deben administrarse a pacientes con alergia a las proteínas de la leche de vaca. Además, el vial y la caja de estos medicamentos se marcarán claramente con una advertencia para evitar su uso en pacientes con alergia a la leche de vaca.

Información para los pacientes

- Si tiene alergia o sospecha que tiene alergia a las proteínas de la leche de vaca, no se le deben administrar preparados inyectables de metilprednisolona que contengan lactosa. Esto se debe a que estos productos contienen trazas de proteínas de la leche de vaca, las cuales pueden provocar reacciones alérgicas graves en pacientes alérgicos a la leche de vaca.
- Si está recibiendo tratamiento con estos productos para una reacción alérgica y sus síntomas empeoran, su médico interrumpirá el tratamiento.
- Si tiene alergia a las proteínas de la leche de vaca y necesita metilprednisolona, su médico utilizará un medicamento con metilprednisolona que no contenga lactosa o utilizará un medicamento alternativo.
- La alergia a las proteínas de la leche de vaca afecta a un pequeño porcentaje de la población (hasta a 3 personas de cada 100) y es diferente de la intolerancia a la lactosa, en cuyo caso el organismo tiene dificultad para digerir fácilmente la lactosa.
- Informe a su médico si tiene o sospecha que puede tener una alergia a las proteínas de la leche de vaca.
- Si tiene alguna duda o pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

- Los preparados inyectables de metilprednisolona que contienen lactosa de origen bovino están ahora contraindicados en pacientes con confirmación o sospecha de alergia a las proteínas de la leche de vaca.
- La lactosa de origen bovino se utiliza como excipiente en algunos productos inyectables que contienen metilprednisolona. Estos productos pueden contener también trazas de proteínas de la leche, las cuales pueden desencadenar una reacción alérgica en pacientes con alergia a las proteínas de la leche de vaca.
- Se han descrito reacciones alérgicas graves, como broncoespasmo y anafilaxia, en pacientes con alergia a las proteínas de la leche de vaca a los que se les administraron estos medicamentos para tratar trastornos alérgicos agudos.
- Los pacientes a los que se les estén administrando estos productos para tratar una reacción alérgica deben interrumpir su tratamiento si los síntomas empeoran o si presentan nuevos síntomas, ya que estos podrían ser indicios de una reacción alérgica a las proteínas de la leche de vaca.

- La alergia a las proteínas de la leche de vaca afecta a un pequeño porcentaje de la población (hasta a 3 personas de cada 100) y no debe confundirse con la intolerancia a la lactosa, que es un trastorno diferente.
- En los pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que necesiten metilprednisolona, se debe considerar el uso de preparados que no contengan lactosa o utilizar tratamientos alternativos.
- Se ha pedido a las empresas que adopten las medidas necesarias antes de 2019 para sustituir las formulaciones actuales que contienen lactosa por formulaciones sin lactosa.

Las anteriores recomendaciones se basan en análisis de casos notificados espontáneamente de presuntos efectos adversos y en una revisión de la literatura científica publicada. La mayoría de los casos de reacciones alérgicas ocurrieron en pacientes menores de 12 años. En algunos de los casos notificados, la reacción adversa se malinterpretó como la ausencia de efecto terapéutico, lo que llevó a repetir la administración de metilprednisolona, con el consiguiente empeoramiento del estado clínico del paciente. Se considera que los trastornos alérgicos, como la exacerbación del asma, pueden aumentar la propensión a sufrir reacciones alérgicas a las proteínas de la leche de vaca presentes en productos de metilprednisolona que contienen lactosa de origen bovino.

Más información sobre el medicamento

La revisión abarcó ciertos medicamentos inyectables que contienen el corticosteroide metilprednisolona y que se utilizan para tratar los síntomas de reacciones alérgicas graves y otros procesos inflamatorios. En concreto, la revisión abarcó las concentraciones de preparados inyectables que contienen lactosa (azúcar de la leche) procedente de la leche de vaca y que, en consecuencia, pueden contener trazas de proteínas de la leche de vaca. Los medicamentos que contienen metilprednisolona han sido autorizados por procedimientos nacionales para su administración mediante inyección intravenosa o intramuscular y están disponibles desde hace muchos años en la UE con diferentes nombres comerciales, entre ellos Solu-Medrol.

Los corticosteroides son medicamentos antiinflamatorios utilizados para controlar el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) cuando está hiperactivo, como ocurre en los trastornos alérgicos.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de medicamentos inyectables para tratar reacciones alérgicas agudas que contienen lactosa procedente de la leche de vaca se inició el 1 de diciembre de 2016 a instancias de Croacia, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión la realizó en primer lugar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual hizo una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), el cual adoptó un dictamen. El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Como el CMDh adoptó el 31 de julio de 2017 su dictamen por consenso, las medidas recomendadas por el PRAC se aplicarán directamente en los Estados miembros en los que están autorizados los medicamentos, de acuerdo con unos plazos acordados.