

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 tamoxifeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura sobre disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre el tamoxifeno y disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen tamoxifeno debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (ECG) procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, incluyendo en algunos casos una relación temporal compatible, una prueba de retirada y/o reexposición positiva, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre el tamoxifeno y prolongación del intervalo QT en el ECG es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen tamoxifeno debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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~~)>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

[...]

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas tratadas con tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para el tratamiento del cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad mineral ósea. Se debe aconsejar a las mujeres premenopáusicas que toman <Nombre del medicamento> sobre las medidas para mantener la salud ósea, de acuerdo con las guías clínicas locales.

[...]

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

[...]

<Nombre del medicamento> a la dosis recomendada, puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), especialmente en pacientes con riesgos subyacentes de prolongación del intervalo QT, incluidos pacientes con comorbilidades cardíacas o pacientes tratados actualmente con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5). Se recomienda realizar un seguimiento del ECG y de los electrolitos en estos pacientes.

[...]

-

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera::

[...]

<Nombre del medicamento> a la dosis recomendada puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), y el uso concomitante de <Nombre del medicamento> con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT puede potenciar aún más la prolongación de QT. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de tal combinación, y se recomienda la monitorización del ECG y de los electrolitos en estos pacientes (ver sección 4.4).

[...]

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC ‘Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo’ con frecuencia ‘Frecuencia no conocida’:

Disminución de la densidad mineral ósea (mujeres premenopáusicas)

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC ‘Trastornos cardíacos’ con frecuencia ‘Frecuencia no conocida’:

Prolongación del QT

- Sección 4.9

Si aún no se ha implementado una redacción similar, se debe añadir la siguiente advertencia:

[...]

Se han publicado informes en la literatura que indican que el tamoxifeno administrado en dosis varias veces superiores a la dosis estándar puede estar asociado con la prolongación del intervalo QT del ECG.

Prospecto

- Sección 2

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Advertencias y precauciones

[...]

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas que tomaron tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para tratar el cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad ósea. Si usted es una mujer premenopáusica en tratamiento con <Nombre del medicamento>, consulte a su médico para que le aconseje sobre cómo mantener la salud ósea.

[...]

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Si tiene alguna enfermedad del corazón, incluidos problemas del ritmo del corazón (arritmias), entre ellos una afección llamada síndrome de QT largo (prolongación del intervalo QT), el riesgo de tener problemas del ritmo cardíaco puede aumentar si toma <Nombre del medicamento>.

[...]

Otros medicamentos y <Nombre del medicamento>

En particular, informe a su médico <o farmacéutico> si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

[...]

- **Medicamentos que se sabe que afectan al ritmo cardíaco.**

[...]

Sección 4 . Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas.

Cambios en la actividad eléctrica del corazón (Electrocardiograma con prolongación del intervalo QT)

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 Enero 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	15 de marzo de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	14 de mayo de 2026