



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 de abril de 2024
EMA/535476/2023

La EMA confirma las medidas adoptadas para minimizar el riesgo de efectos adversos graves con los medicamentos que contienen pseudoefedrina

El 25 de enero de 2024, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA respaldó las medidas recomendadas por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) para minimizar los riesgos del síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y del síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) para los medicamentos que contienen pseudoefedrina.

El SEPR y el SVCR son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del suministro de sangre al cerebro, lo que puede causar complicaciones graves y potencialmente mortales. Con un diagnóstico y tratamiento rápidos, los síntomas de SEPR y SVCR generalmente se resuelven.

El CHMP confirmó que los medicamentos que contienen pseudoefedrina no deben utilizarse en pacientes con hipertensión grave o no controlada (sin tratamiento o resistencia al tratamiento) ni en pacientes con insuficiencia renal aguda (súbita) o crónica (de larga duración) grave.

Además, los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes que dejen de tomar estos medicamentos inmediatamente y que soliciten tratamiento si presentan síntomas de SEPR o SVCR, como dolor de cabeza intenso con un inicio repentino, sensación de malestar, vómitos, confusión, convulsiones y alteraciones visuales.

Las recomendaciones se basan en una revisión de todas las pruebas disponibles, incluidos los datos de seguridad posteriores a la comercialización, en la que se llegó a la conclusión de que la pseudoefedrina está asociada a riesgos de SEPR y SVCR. Durante la revisión, el PRAC solicitó asesoramiento a un grupo de expertos compuesto de médicos generalistas, otorrinolaringólogos (especialistas en enfermedades de los oídos, la nariz, la garganta, la cabeza y el cuello), alergólogos (especialistas en el tratamiento de alergias) y una persona en representación de los pacientes. El PRAC también tuvo en cuenta la información presentada por un tercero que representa a los profesionales sanitarios.

La información sobre el producto de todos los medicamentos que contienen

pseudoefedrina se actualizará para incluir los riesgos relacionados con el SEPR y el SVCR y las nuevas medidas que deben adoptarse. En la información sobre el producto de estos medicamentos ya se incluyen restricciones y advertencias para reducir los riesgos de isquemia cardiovascular y cerebrovascular (que implica una reducción del aporte de sangre al corazón y al cerebro).

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que adoptó decisiones jurídicamente vinculantes en toda la UE los días 25 y 27 de marzo de 2024.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Información destinada a los pacientes

- Una revisión a escala de la UE ha puesto de manifiesto que los medicamentos que contienen pseudoefedrina pueden causar síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR), enfermedades raras que pueden implicar una reducción del suministro sanguíneo al cerebro. Se ha llegado a esta conclusión tras la evaluación de todos los datos disponibles, incluidos los pocos casos notificados de estas afecciones.
- No tome medicamentos que contengan pseudoefedrina si tiene presión arterial alta que sea grave o no esté controlada (no está siendo tratada o es resistente al tratamiento) o si tiene una enfermedad renal aguda (súbita) o crónica (a largo plazo) grave o fallo renal, ya que estos son factores de riesgo para el desarrollo del SEPR o del SVCR.
- Deje de usar medicamentos que contengan pseudoefedrina inmediatamente y busque asistencia médica urgente si desarrolla síntomas de SEPR o SVCR tales como dolor de cabeza grave que se inicia repentinamente, sensación de malestar, vómitos, confusión, convulsiones y alteraciones en la visión.
- Si tiene alguna duda o pregunta sobre los medicamentos que toma, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Una revisión de la EMA ha constatado que los medicamentos que contienen pseudoefedrina se asocian a un riesgo de padecer síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR), enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos cerebrales. Se ha llegado a esta conclusión tras la evaluación de todos los datos disponibles, incluidos los pocos casos notificados de estas afecciones.
- No se notificaron casos mortales de SEPR o SVCR, y la mayoría de los casos se resolvieron tras la interrupción del medicamento y la instauración de un tratamiento adecuado.
- Los medicamentos que contienen pseudoefedrina no deben utilizarse en pacientes con hipertensión grave o no controlada, enfermedad renal aguda o crónica grave o insuficiencia renal, ya que estos son factores de riesgo para el desarrollo del SEPR o SVCR.
- Se debe aconsejar a los pacientes que interrumpan el tratamiento y busquen asistencia médica inmediata si desarrollan síntomas de SEPR o SVCR tales como cefalea repentina e intensa o dolor de cabeza débil, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones o alteraciones visuales.
- Deben tenerse en cuenta los riesgos de SEPR y SVCR, junto con otros riesgos asociados a los medicamentos que contienen pseudoefedrina, incluidos los episodios cardiovasculares o isquémicos.

Se enviará un documento de «Información para profesionales sanitarios» a los profesionales sanitarios pertinentes. La «Información para profesionales sanitarios» también se publica en el sitio [web de la EMA](#).

Información adicional sobre el medicamento

La pseudoefedrina actúa estimulando las terminaciones nerviosas para liberar la sustancia química noradrenalina, lo que hace que los vasos sanguíneos se contraigan (se estrechen). Esto reduce la

cantidad de fluido liberado de los recipientes, lo que da lugar a una menor hinchazón y a una menor producción de mucosidad en la nariz.

Los medicamentos que contienen pseudoefedrina están autorizados en varios Estados miembros de la UE y se utilizan solos o en combinación con otros medicamentos para tratar síntomas del resfriado y la gripe, como dolor de cabeza, fiebre y dolor, rinitis alérgica (inflamación de las vías nasales causadas por alergias) o rinitis vasomotriz (inflamación de las vías nasales por causas no alérgicas o no infecciosas), en personas con congestión nasal. La pseudoefedrina también está autorizada en algunos Estados miembros de la UE para tratar la aerotitis (inflamación del oído medio debido a cambios bruscos en la presión del aire) en una combinación de dosis fijas con triprolidina.

Dentro de la UE, los medicamentos que contienen pseudoefedrina están disponibles bajo diversos nombres comerciales, como Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinasa, Humex Rhume y Nurofen Cold y Flu.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina se inició a petición de la agencia francesa de medicamentos, 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), comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se presentaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia.

El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó decisiones definitivas jurídicamente vinculantes aplicables en todos los Estados miembros de la UE los días 25 y 27 de marzo de 2024.