



Circular 193/23

ASUNTO

EMA: Evaluación de riesgos de medicamentos con pseudoefedrina.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado recientemente una [nota informativa](#) en la que se comunicaba el inicio de un proceso de evaluación de seguridad del principio activo pseudoefedrina por parte de su Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), y tras la petición de la Agencia Francesa del Medicamento, ante casos muy raros de reacciones adversas cerebrales de tipo isquémico, como Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) o Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (RCVS).

Estas reacciones adversas parecen estar relacionadas con una posible vasoconstricción de vasos cerebrales, y suelen cursar con síntomas como cefalea, náuseas y convulsiones, si bien pueden dar lugar a complicaciones que pudieran resultar mortales en determinadas ocasiones.

Ante esta comunicación publicada, se realizan las siguientes apreciaciones:

- El proceso iniciado por el PRAC no supone en ningún caso un problema de seguridad de los medicamentos autorizados actualmente con pseudoefedrina, y simplemente es indicativo de la robustez de los procesos de Farmacovigilancia a los que están sometidos todos los medicamentos.
- La pseudoefedrina es un fármaco ampliamente utilizado en terapéutica como descongestionante nasal, desde hace más de 50 años, y presenta un perfil de seguridad muy conocido, si bien no se puede descartar la posible aparición de reacciones adversas muy raras.

- Una vez finalice el proceso de evaluación iniciado por el PRAC, este Comité publicará su correspondiente informe con las recomendaciones que estime oportunas al respecto de sugerir si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos con pseudoefedrina deberían mantenerse, modificarse o anularse, situación que será llevada a cabo en su momento por las autoridades sanitarias de cada Estado Miembro.

Se adjunta infografía elaborada por este Consejo General sobre la información disponible en relación a este proceso de evaluación de la pseudoefedrina. Del mismo modo que con el resto de documentación trasladada, se sugiere el empleo de estos documentos con motivo de las consultas que sobre este tema pudieran presentar los farmacéuticos.

Por último, se recuerda que en Farmacéuticos.com, existe un espacio específico sobre [Salud Pública](#) en el que se recoge toda esta información.

Madrid, 27 de febrero de 2023

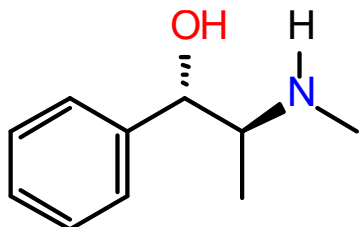
LA SECRETARIA



¿Qué se sabe?



La Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó el día 10 de febrero de 2023 una nota informativa en la que se comunicaba el inicio, por parte de su Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), de un proceso de evaluación de seguridad del principio activo pseudoefedrina, y tras la petición de la Agencia Francesa del Medicamento.



El objetivo de este estudio es intentar establecer una posible relación de causalidad entre la administración de este fármaco y la aparición de casos puntuales de reacciones adversas que afectan a los vasos sanguíneos cerebrales, como Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) o Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (RCVS).

¿Qué es la pseudoefedrina?



La pseudoefedrina es un fármaco con actividad vasoconstrictora debido a su capacidad para unirse a los receptores alfa-1 de la adrenalina, sustancia con la que está químicamente relacionada.

Este efecto vasoconstrictor hace que sea útil para el tratamiento de situaciones en las que se requiera reducir el riego sanguíneo en determinadas zonas del organismo, como en caso de congestión nasal, en la que la administración de pseudoefedrina reduce el flujo de sangre a la mucosa nasal y disminuye así la inflamación local, favoreciendo el paso del aire.

Por ello, es utilizada como descongestionante nasal en situaciones como rinitis, resfriado o gripe, pudiéndose encontrar en el mercado tanto sola como combinada con otros fármacos como analgésicos, antitérmicos o antitusivos, entre otros, en preparados antigripales.

Consideraciones desde la Farmacia:



- Todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea están sujetos a un proceso continuado de Farmacovigilancia a lo largo de toda su vida útil, con el objetivo de garantizar que la relación entre los beneficios esperados y los posibles riesgos es siempre favorable.
- La pseudoefedrina es una sustancia que se viene utilizando en terapéutica desde hace más de 50 años, con un perfil de seguridad conocido y aceptable. Entre las reacciones adversas más habituales son de destacar fenómenos de excitabilidad nerviosa (como nerviosismo, ansiedad o insomnio) y trastornos del gusto. Igualmente puede producir vasoconstricción e hipertensión arterial, como consecuencia de su propio efecto farmacológico.
- De momento, no hay ningún motivo de alarma por el empleo de esta sustancia, y el proceso iniciado entra dentro de la normalidad de los procesos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- Una vez finalice el proceso de evaluación que ha iniciado la EMA, y en caso de que se pudiera establecer una posible relación de causalidad con este fármaco, las autoridades sanitarias europeas y nacionales establecerán las medidas que consideren oportunas para garantizar que el uso de pseudoefedrina siga siendo seguro.