

29/07/2020

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Mirtazapina. Riesgo de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos. EMA**

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia de Medicamentos Europea (EMA, siglas en inglés), basado en los datos disponibles, ha concluido en que existe una relación causal entre el riesgo de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y el uso de medicamentos que contienen Mirtazapina. Por lo tanto los Titulares de Registros de Autorización y Comercialización (TARC) actualizarán la información de acuerdo a lo siguiente (texto a ser agregado subrayado):

Advertencias especiales y precauciones de uso

Reacciones adversas cutáneas severas

Se han reportado reacciones adversas cutáneas severas, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), epidermolisis bullosa y eritema multiforme, que pueden ser de riesgo de vida o fatales, en asociación con el tratamiento.

Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, deberá discontinuarse inmediatamente.

Si el paciente ha desarrollado una de estas reacciones con el uso del medicamento, no debe reiniciarse el tratamiento con el paciente en ningún momento.

Efectos indeseables

Se han reportado reacciones adversas cutáneas severas, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), epidermolisis bullosa y eritema multiforme, en asociación con el tratamiento.

-Trastornos de piel y tejido subcutáneo:

Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Frecuencia: desconocida

*Fuente: EMA. Aspectos destacados del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) 11-14 de mayo de 2020. 15/05/2020. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-11-14-may-2020>*

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2020. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_fvg\\_junio\\_2020.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_junio_2020.pdf)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**