

29/07/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Mirtazapina. Riesgo de amnesia. 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 amnesia 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):

Efectos indeseables

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia ocasional ("common"): Amnesia*

*En la mayoría de los casos, los pacientes se recuperaron luego de la discontinuación.

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

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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**