

MODIFICACIÓN SOBRE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PROPOFOL

Reporte de Seguridad No. 097
Fecha de publicación: 17-01-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario, información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) e Información publicada por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, el cual describen lo siguiente:

“Recomendaciones del PRAC de la EMA sobre señales Adoptadas en la reunión del PRAC del 13-16 de mayo de 2024”

“Luego de considerar la evidencia disponible en EudraVigilance y la literatura científica incluyendo la revisión acumulada remitida por los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) para los medicamentos que contienen propofol, ha acordado con los mismos la modificación de la información” (...)

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia no conocida

hepatitis, insuficiencia hepática aguda.

Nota al pie de la sección 4.8: Después de un tratamiento a largo y corto plazo y en pacientes sin factores de riesgo subyacentes.

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

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

Hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de

estómago y sensibilidad al hígado (indicado por el dolor debajo de la parte delantera de la costilla en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

**Si los prospectos distinguen entre las reacciones adversas que podrían producirse durante la anestesia y las reacciones adversas que podrían producirse después de la anestesia, se recomienda incluir estas RAM entre las RAM que podrían producirse después de la anestesia.*

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, 26 medicamentos con el principio activo propofol.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) e Información publicada por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**. Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso.

- **Para notificación al uso de medicamento:** <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>
- **Para notificación al uso de vacuna:** <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS:

- https://www.ema.europa.eu/es/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-may-2024-prac_es.pdf
- <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3294>