MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUMATRIPTÁN

Fecha de publicación: 15/09/2025
Reporte de Seguridad No. 108

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

"Sumatriptán, naproxeno/sumatriptán: Conclusiones científicas del CMDh y fundamentos de la variación, modificaciones de la información del producto PSUSA/00002832/202409"

"Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para sumatriptán, naproxeno/sumatriptán, las conclusiones científicas son las siguientes:

Dolor mamario

En vista a los datos disponibles de dolor mamario en notificaciones espontáneas, un mecanismo plausible de apoyo a través del efecto vasoconstrictor del sumatriptán, y datos clínicos sugiriendo una mayor incidencia de dolor mamario en el grupo de sumatriptán en comparación con placebo, el PRAC considera una relación causal entre el sumatriptán y el dolor mamario en mujeres lactantes y no lactantes y concluye que la información del producto de los medicamentos con sumatriptán y naproxeno/sumatriptán debe modificarse en consecuencia para incluir el dolor mamario como RAM. Basándose en los datos de los ensayos (incidencia de dolor mamario del 0,049%), la categoría de frecuencia del TP «dolor mamario» es rara (≥ 1/10.000 a< 1/1.000). Además, el PRAC opina que los profesionales sanitarios y en concreto las mujeres en periodo de lactancia, deben ser conscientes de la posibilidad de dolor mamario y/o dolor en el pezón tras la toma de sumatriptán así como de la duración de este dolor y propone reflejarlo en la sección 4.6 y en el correspondiente prospecto."

Se recomienda hacer los siguientes cambios en la información del producto de medicamentos conteniendo la sustancia activa sumatriptan como monocomponente ***(texto nuevo subrayado y en negrita****, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)*

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

• Sección 4.6

[…]

Lactancia
*~~Se ha demostrado que tras la administración por vía subcutánea,s~~ **S**umatriptán se excreta en la leche materna**, con un valor medio de dosis relativa infantil inferiror al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán**. La exposición del niño puede minimizarse interrumpiendo la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.*

Se ha notificado dolor mamario y/o dolor de pezón tras la toma de sumatriptán en mujeres lactantes (ver sección 4.8). El dolor suele ser transitorio y desaparece en un plazo de 3 a 12 horas.

Prospecto

Sección 2
Fertilidad, embarazo y lactancia
[…]

No debe dar el pecho a su bebé antes de que transcurran 12 horas desde que se tomó [nombre del medicamento]. *Si extrae la leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.*

Algunas mujeres han notificado dolor mamario y/o del pezón tras el uso de sumatriptán. El dolor suele ser temporal y desaparaece en un plazo de entre 3 y 12 horas.

Se recomienda hacer los siguientes cambios en la Información del producto de medicamentos contienen las sustancias activas sumatriptán/naproxeno (texto nuevo ***subrayado y en negrita****, texto eliminado tachado ~~atravesado con barra):~~*

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
• Sección 4.6
[…]
Lactancia
Se ha informado que los dos principios activos de [nombre del medicamento], sumatriptán y naproxeno sódico, se excretan en la leche materna humana. ***Sumatriptán se excereta en la leche con valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán.*** *Debido a los posibles efectos adversos de estos principios activos sobre los neonatos, se debe evitar el uso de [nombre del medicamento] en madres lactanes. Se debe desechar la leche materna producida durante al menos 12 horas tras el tratamiento.*

Prospecto

Sección 2
<No se proponen Cambios>

Se recomienda hacer los siguientes cambios en la Información del producto de medicamentos contienen la sustancia activa ***sumatriptán****, para todos los medicamentos* ***(sumatriptán solo y combinación de sumatriptán/naproxeno)*** *(texto nuevo* ***subrayado y en negrita****, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):*

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

• Sección 4.8

Se deben añadir la siguiente reacción adversa bajo el Sistema de Órganos Trastornos del aparato reproductor y de la mama con frecuencia Raras:

Dolor de mama

Prospecto

• Sección 4

Otras reacciones adversas raras incluyen:

[…]
Dolor de mama

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, **4** medicamentos con el principio activo **Sumatriptan, Naproxeno/Sumatriptán.**

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).** 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 al uso de medicamento o vacuna.

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. -

Informes periódicos de actualización de seguridad (PSUSA)

- https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002832-202409

Conclusiones Científicas Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA

- https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/sumatriptan-naproxen-sumatriptan-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002832-202409_es.pdf

Modificaciones de la información de los medicamentos- AEMPS

- https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3545