



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

BETMIGA (MIRABEGRÓN): NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE EL RIESGO DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Mirabegrón está indicado para el tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica el envío de una carta a profesionales sanitarios para informar acerca de los casos graves de hipertensión y aumento de la presión arterial (PA) en pacientes en tratamiento con **mirabegrón** (▼Betmiga).

Las recomendaciones incluidas en dicha comunicación han sido:

- El uso de mirabegrón está contraindicado en pacientes con hipertensión grave no controlada, definida como PA sistólica =180 mm Hg y/o PA diastólica =110 mm Hg.
- Se deberá tomar la PA antes de iniciar el tratamiento y controlarla regularmente durante éste, especialmente en pacientes con hipertensión.

OSTEONECROSIS DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO ASOCIADA AL USO DE BISFOSFONATOS

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha revisado la información sobre el uso de **bisfosfonatos** (*ácido alendrónico, ácido alendrónico+colecalfiferol, ácido clodrónico, ácido etidrónico, ácido ibandrónico, ácido neridrónico, ácido pamidrónico, ácido risedrónico, ácido tiludrónico, ácido zoledrónico*) y ha concluido que la aparición de **osteonecrosis del conducto auditivo externo** asociada a la administración de bisfosfonatos se ha notificado muy raramente, principalmente asociada con tratamientos de larga duración.

Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia, existiendo además otros factores de riesgo locales como infección o traumatismo.

Se debe considerar la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos incluyendo infecciones de oído crónicas. Por ello, se considera necesario advertir a los pacientes que notifiquen cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con bisfosfonatos.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos afectados serán actualizados para incluir esta nueva información.

HIPERTENSIÓN PULMONAR ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE LEFLUNOMIDA

La posible asociación de hipertensión pulmonar (HP) relacionada con el uso de **leflunomida** se identificó mediante casos de sospechas de reacciones adversas recibidos por notificación espontánea y posteriormente, se amplió la información analizando los posibles casos procedentes de distintas fuentes.

Teniendo en cuenta toda la información, se ha considerado que existe suficiente evidencia que apoya una relación de causalidad entre la HP y el uso de leflunomida.

El PRAC ha recomendado una nueva actualización de la ficha técnica y prospecto para incluir estos casos de HP asociados al uso de leflunomida.

Oviedo, 15 de octubre de 2015
Secretaría Técnica