



Número: 2023/10

Referencia: SOFM/BBG/am/232

Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) asociado al uso de pseudoefedrina.

La pseudoefedrina está autorizada en España sola o en combinación con otros principios activos para el alivio sintomático a corto plazo de la congestión nasal o sinusal causada por el resfriado común o la rinitis.

Recientemente, se han notificado en la Unión Europea casos de PRES y SVCR tras el uso de pseudoefedrina. Ambas condiciones son muy infrecuentes, presentando una reducción del flujo sanguíneo cerebral por afectación de los vasos sanguíneos. Sus síntomas generalmente se resuelven con un diagnóstico y tratamiento rápidos, aunque en ocasiones pueden llegar a causar complicaciones graves y ser potencialmente mortales. Sin embargo, no se han notificado casos mortales de PRES o SVCR con pseudoefedrina.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), de la Agencia Europea del Medicamento, ha revisado toda la evidencia disponible. Tras finalizar la evaluación, el PRAC ha recomendado:

- contraindicar el uso de los medicamentos que contienen pseudoefedrina en pacientes con hipertensión grave o no controlada y en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal, al ser condiciones que incrementan el riesgo de PRES y SVCR.
- advertir a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente y buscar asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o SVCR, tales como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

Las recomendaciones deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/147470	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1031032	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				