

SEFAC OPINA

SEFAC recomienda el uso responsable de medicamentos que contengan pseudoefedrina y consultar al farmacéutico

- El Comité de Seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), a petición de la Agencia Francesa del Medicamento, ha iniciado recientemente una revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina.
- La mayoría de medicamentos que contienen pseudoefedrina llevan más de 5 años comercializados en España sin que se tengan noticia de casos similares a los registrados en Francia.
- SEFAC reivindica de nuevo ante las administraciones sanitarias, la necesidad de disponer del acceso a la información clínica necesaria del ciudadano, con su consentimiento, para garantizar una dispensación segura.
- SEFAC recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>.

3 de noviembre de 2023. El Comité de Seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a petición de la Agencia Francesa del Medicamento, ha iniciado recientemente una revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina, un fármaco que se utiliza para aliviar la congestión nasal en caso de resfriado, gripe o rinitis. Dicha revisión tuvo su origen por la aparición de casos

SEFAC OPINA

de síndrome de encefalopatía posterior reversible y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible en personas que consumían medicamentos que contenían pseudoefedrina, y que se notificaron en bases de datos de farmacovigilancia y en la literatura médica. Actualmente se están evaluando posibles medidas con el objetivo de restringir el uso de estos productos, principalmente indicados como descongestivos en procesos catarrales o alérgicos).

De acuerdo con su mecanismo de acción, los medicamentos que contienen simpaticomiméticos como la fenilpropanolamina, fenilefrina o la pseudofedrina presentan un riesgo conocido de episodios isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares (efectos secundarios que implican isquemia en el corazón y el cerebro), incluidos el ictus y el infarto de miocardio.

Los medicamentos disponibles en nuestro país a base de pseudoefedrina incluyen tanto medicamentos sujetos a prescripción médica como no sujetos a ésta. Los medicamentos con pseudoefedrina que no están sujetos a prescripción médica contienen cantidades variables en su composición, entre 6mg y 240mg, y podrían ser dispensados por el farmacéutico comunitario en la prestación del Servicio de Indicación Farmacéutica (SIF) para el alivio sintomático de la congestión y secreción nasal y la congestión sinusal asociadas a resfriado común, gripe y rinitis alérgica para adultos y niños a partir de 6 años.

La mayoría de medicamentos que contienen pseudoefedrina llevan más de 5 años comercializados en España sin que se tengan noticia de casos similares a los registrados en Francia. Sin embargo, ante el aumento esperado de la prevalencia de estos síntomas en estas fechas, la gravedad de los casos aparecidos y la gran cantidad de pacientes que en la práctica farmacéutica habitual presentan contraindicaciones y precauciones con la pseudoefedrina, **la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)** para garantizar la seguridad del paciente, **recomienda a los farmacéuticos comunitarios extremar la precaución en la dispensación de los medicamentos que contengan pseudoefedrina, y realizar las siguientes acciones:**

- **Asesorar al paciente sobre la dosis correcta y los riesgos de la sobredosificación. El límite máximo en la toma de pseudoefedrina es de 120 mg cada 12 horas, pero deben excluirse en niños menores de 12 años, embarazo y lactancia.**



SEFAC OPINA

-Verificar su contraindicación en pacientes con hipertensión arterial, hipertiroidismo, enfermedad coronaria y que estén tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa.

-Advertir sobre la precaución de su uso en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática y diabetes ya que pueden agravar estos cuadros. Su uso en pacientes de edad avanzada tampoco es aconsejable o durante las olas de calor.

- Se debe suspender el tratamiento y acudir al médico si aparece fiebre alta, mareos, insomnio o nerviosismo, taquicardia o palpitaciones cardíacas, náuseas, vómitos o dolor abdominal persistente.

Esta situación es otro ejemplo con el que SEFAC quiere volver a poner de manifiesto y demandar a las administraciones sanitarias la necesidad de que los farmacéuticos comunitarios, a la hora de dispensar los medicamentos, y con el consentimiento del ciudadano puedan acceder a la información clínica necesaria de éste y garantizar su seguridad.

Por último, y con el fin de contribuir a minimizar los riesgos de los medicamentos, SEFAC anima a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>.

Sobre SEFAC

Constituida en diciembre de 2000, la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) se presentó en sociedad en marzo de 2001 y es una asociación científica y profesional de ámbito nacional con más de 5.500 asociados y delegaciones en todas las comunidades autónomas que tiene como objetivo prioritario profundizar en la cartera de servicios asistenciales de la farmacia comunitaria y convertirse en interlocutor científico de referencia del farmacéutico comunitario con las distintas administraciones y con el resto de las profesiones sanitarias. Más información en www.sefac.org.

Para más información:

Javier Pulido (692 42 80 40 o jpulido@sefac.org.es) y Lorena Bravo (691 763 892 o lbravo@sefac.org.es).

