



Informe 1/2017. CM-AEP

12 de julio de 2017

NOTA DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE EL USO DE METILPREDNISOLONA INYECTABLE CON LACTOSA DE ORIGEN BOVINO COMO EXCIPIENTE.

Autores: Roi Piñeiro Pérez, Cristina Calvo Rey, Juan Bravo Acuña, Lourdes Cabrera García, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares y Enrique A. Criado Vega.

Con fecha 7 de julio de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emite una nota informativa en la que advierte del riesgo de aparición de reacciones alérgicas graves tras la administración parenteral de preparados de metilprednisolona que contienen lactosa de origen bovino para el tratamiento de cuadros alérgicos agudos, en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.

La evaluación, realizada por el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC), se inició tras haberse notificado 35 casos de reacciones alérgicas (la mayor parte de ellas graves) en pacientes a los que se les había administrado por vía parenteral metilprednisolona con lactosa bovina como excipiente, como tratamiento de una reacción alérgica aguda. La mayoría de estos pacientes eran niños menores de 12 años y se recuperaron de la reacción adversa en todos los casos en los que se dispone de esta información.

En España solo se encuentra comercializado un medicamento con estas características, Solu-Moderín®, y únicamente en su presentación inyectable de 40 mg/vial. Por lo tanto, esta información no afecta al resto de presentaciones de Solu-Moderín®, ni a otros medicamentos con metilprednisolona de administración parenteral.

Basándose en las conclusiones de la evaluación del PRAC, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- **Para evitar que puedan producirse reacciones adversas graves en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que son tratados con Solu-Moderín® 40 mg (metilprednisolona parenteral formulada con lactosa bovina como excipiente), se va a proceder a**

su reformulación, eliminando de su composición el citado excipiente.

- Mientras no se disponga de las nuevas formulaciones, este medicamento no debe administrarse en pacientes con antecedentes de alergia a las proteínas de la leche de vaca.
- Si tras administrarse Solu-Moderín® 40 mg el paciente experimenta un empeoramiento de los síntomas o aparecen nuevos síntomas alérgicos deberá suspenderse inmediatamente su administración.

El CM-AEP muestra su conformidad con la nota emitida por la AEMPS y emite la presente nota dirigida a pediatras, farmacéuticos y médicos que diagnostiquen y traten a población pediátrica, como refuerzo de la información y de la seguridad del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Notas de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos de uso humano. Metilprednisolona inyectable con lactosa de origen bovino como excipiente (solu-moderín® 40 mg): no administrar a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca. Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC). Fecha de publicación: 7 de julio de 2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_06-2017-Metilprednisolona.htm [consultado 12/07/17].