



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/6833

10/04/2024

20243

**AUTOR/A:** ALCARAZ MARTOS, Francisco José (GVOX); FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX)

#### RESPUESTA:

El efecto rebote y el posible desarrollo de eventos cardiovasculares, derivado de un uso continuado de los medicamentos que contienen oximetazolina, son riesgos ampliamente conocidos y descritos en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos de estos productos, que pueden ocurrir de manera leve y transitoria.

La ficha técnica y el prospecto son documentos vivos, se actualizan continuamente e incorporan la nueva información de seguridad y de eficacia que se va conociendo a lo largo del ciclo de vida del producto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica las fichas técnicas y prospectos actualizados a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

De esta forma, tanto los pacientes como los profesionales sanitarios cuentan con los datos necesarios para garantizar un uso seguro y adecuado del medicamento.

Actualmente, no ha surgido nueva información de seguridad que pueda sugerir un cambio en la información del producto, que requiera una revisión adicional de la seguridad o que requiera la implementación de medidas adicionales de minimización de riesgos.

En España, los profesionales sanitarios y la ciudadanía pueden notificar los casos de sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano con el fin de identificar reacciones adversas desconocidas. Los casos notificados son registrados en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas).



En FEDRA se han registrado 36 casos de sospecha de abuso, dependencia o abstinencia con oximetazolina.

Finalmente, se señala que la AEMPS está llevando a cabo todos los procedimientos legalmente establecidos a nivel regulador para la monitorización y gestión de la seguridad de estos medicamentos, así como para informar y comunicar los riesgos a los profesionales sanitarios, la comunidad científica y la ciudadanía.

Madrid, 16 de mayo de 2024