

**COMUNICACIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS**  
**SOLU-MODERIN 40 MG (METILPREDNISOLONA SUCCINATO DE SODIO):**  
**CONTRAINDICACIÓN DE USO EN PACIENTES ALÉRGICOS A LAS**  
**PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA**

Octubre de 2017

Estimado Profesional Sanitario,

Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

**RESUMEN**

- **Los medicamentos de metilprednisolona inyectables que contienen lactosa de origen bovino pueden causar reacciones alérgicas graves, cuando se administran durante el curso del tratamiento de reacciones alérgicas agudas, a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.**
- **Por ello, se establece la contraindicación de uso de estos medicamentos en pacientes, en los que se sepa o se sospeche, que son alérgicos a la leche de vaca.**
- **La lactosa de origen bovino se ha venido utilizando como excipiente en Solu-Moderin 40 mg. Dicha lactosa puede contener trazas de proteínas lácteas, las cuales pueden desencadenar reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a las mismas.**
- **Se debe sospechar de la existencia de alergia a las proteínas de la leche de vaca en todo paciente, que mientras está recibiendo Solu-Moderin 40 mg como tratamiento de una reacción alérgica aguda, sufre empeoramiento de los síntomas (o reaparición de los mismos después de que hubiesen inicialmente desaparecido). Ante tal circunstancia deberá interrumpirse la administración de Solu-Moderin 40 mg y se aplicará el tratamiento clínicamente indicado.**
- **El riesgo de aparición de reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que reciben tratamiento dentro del contexto clínico que acaba de mencionarse (cuadros alérgicos agudos) no afecta al resto de presentaciones de Solu-Moderin por no contener estas lactosa como excipiente. Dicho riesgo se limita por tanto exclusivamente a Solu-moderin 40 mg polvo y disolvente para solución para inyección.**

**INFORMACIÓN ADICIONAL Y RECOMENDACIONES**

Se han notificado casos de reacciones alérgicas, la mayoría de ellas graves y entre las que se incluyen cuadros de broncoespasmo y anafilaxis, en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que fueron tratados para situaciones alérgicas agudas con productos de metilprednisolona inyectables que contenían lactosa de origen bovino.

La mayoría de estos pacientes eran niños menores de 12 años. En algunos de los casos notificados la reacción adversa fue malinterpretada como una falta de efecto terapéutico del Solu-Moderin, dando lugar a una re-administración del medicamento, con el consecuente empeoramiento de la condición clínica del paciente. Todos los pacientes de los que se dispone de información acerca del desenlace de su caso se recuperaron.

Motivada por la situación que acaba de exponerse se ha realizado, a nivel de la Unión Europea (UE), una evaluación de todos los productos de metilprednisolona para uso IV/IM que contienen lactosa de origen bovino. Tras la misma se ha recomendado reformular todos los medicamentos implicados (en España solo se ve afectado Solu-Moderin, y tal y como acaba de explicarse, exclusivamente su presentación de 40 mg/vial), para excluir cualquier traza de proteínas lácteas. Mientras tanto, la información del medicamento será actualizada, con la contraindicación y advertencias citadas sobre el riesgo de reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a las proteínas de leche de vaca.

No está autorizado ningún otro medicamento que contenga lactosa bovina para su uso en reacciones alérgicas graves en la UE.

La alergia a las proteínas de leche de vaca (APLV) es una reacción adversa de naturaleza inmunológica inducida por estas proteínas. Se estima que su prevalencia, basada en pruebas de provocación mediante alimento, varía entre el 0 y el 3%. La mayoría de los niños superan su APLV durante la primera infancia y solo una pequeña proporción de pacientes continúan siendo alérgicos en la edad adulta. Debe distinguirse claramente entre la APLV y la intolerancia a la lactosa. Esta última se trata de una reacción no inmunológica a la leche, causada por la falta en el intestino delgado de lactasa, enzima que rompe la molécula de lactosa en glucosa y galactosa.

## **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Recuerde que cualquier reacción adversa se debe poner en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia mediante el sistema de Tarjeta Amarilla, a través del correspondiente Centro Autonómico de Farmacovigilancia, indicando el nombre del producto, el número de lote y la descripción de los síntomas que presente el paciente. Estas notificaciones también podrán hacerse on-line en la página web de la AEMPS, a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

## **PUNTO DE CONTACTO DE LA COMPAÑÍA**

Para obtener cualquier información adicional, puede ponerse en contacto con el servicio de Información Médica Farmacéutica de Pfizer, mediante la dirección de correo electrónico: [EUMedinfo@pfizer.com](mailto:EUMedinfo@pfizer.com) o el teléfono: 91 490 9900.

Les saludan atentamente,



**Jorge Enrique Saenz**  
Responsable Médico PEH  
Pfizer, S.L. España



**Juan Álvarez**  
Director Médico  
Pfizer S.L. España