

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA



Número 45. Agosto 2026

Autores: Eva M^a Trejo Suárez, Laura Pinto Nieto, Santiago Vicente Iglesias
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Contenido:

- 1.- Romosuzumab y riesgo de eventos cardiovasculares graves.
- 2.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de datos de Farmacovigilancia.

* Recordatorio:

RAM; ¿Qué y cómo notificar?

1.- Romosuzumab y riesgo de eventos cardiovasculares graves

Romosuzumab (ROMO) es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG2) que presenta una doble acción frente a la osteoporosis, ya que por un lado aumenta la formación ósea (al inhibir la acción de la esclerostina) y por otro, reduce la resorción. En España, está comercializado bajo el nombre Evenity®, autorizado desde el 28 de febrero de 2020 y está indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura. La dosis recomendada es de 210 mg de romosozumab (administrada mediante dos inyecciones subcutáneas de 105 mg cada una) una vez al mes durante 12 meses. Las reacciones adversas más frecuentes fueron la nasofaringitis (13,6%) y artralgia (12,4%). También fueron frecuentes la sinusitis, hipersensibilidad, erupción cutánea, dermatitis, cefalea, dolor cervical, Ver tabla adjunta.

espasmos musculares reacciones en el lugar de la inyección (especialmente dolor y eritema). Entre las **reacciones adversas graves** destacan: **eventos cardiovasculares mayores** (MACE) (infarto agudo de miocardio e ictus), hipocalcemia, osteonecrosis mandibular y fracturas femorales atípicas. **Está contraindicado en pacientes con antecedentes de infarto agudo de miocardio (IAM) o accidente cerebrovascular (ACV) e hipocalcemia.** El Plan de gestión de riesgos de la Agencia Europea del Medicamento de romosozumab identifica como principal preocupación el incremento potencial de eventos cardiovasculares mayores, junto con otros riesgos como osteonecrosis mandibular, fracturas femorales atípicas e hipocalcemia, lo que obliga a una cuidadosa selección de pacientes y a una monitorización estrecha durante el tratamiento.

Tabla Parte II-21: Resumen de las preocupaciones de seguridad

Resumen de las preocupaciones de seguridad	
Riesgos importantes identificados	Hipersensibilidad Inmunogenicidad (desarrollo de anticuerpos contra romosozumab) Hipocalcemia Eventos cardiovasculares graves como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
Riesgos potenciales importantes	Osteonecrosis de la mandibula fractura femoral atpica Infecciones graves Arritmias cardacas
Informacin faltante	Efectos de rebote de la osteoporosis

Anlisis de las notificaciones recibidas en FEDRA (base de datos de sospechas de reacciones adversas del Sistema Espaol de Farmacovigilancia) de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) asociadas al uso de romosuzumab.

A fecha de 09.06.2026 se han notificado al Sistema Espaol de Farmacovigilancia (SEFV-H) **224** casos de sospechas de reacciones adversas en las que Romosuzumab ha sido considerado como frmaco sospechoso, de las cuales en 22 casos se han descrito eventos cardiovasculares adversos mayores

(MACE). De estos un 78 % han sido graves y la mayoraa corresponden al sexo femenino (91 %). La distribucin por grupos de edad fue: mayor de 65 aos 59,1 % (n= 13), adultos 9,1 % (n=2) y en 32 % se desconoce la edad (n=7) (tabla 1 y 2).

Tabla 1. Distribucin de sospechas de eventos cardiovasculares mayores por gravedad y grupos de edad

Casos que cumplen los criterios	
Total	22
Graves	17
Adultos	2
Mayor de 65 aos	13
Grupo edad desconocido	7
Hombres	1
Mujeres	20
Sexo desconocido	1

Los 22 casos notificados incluían un total de 26 sospechas de eventos cardiovasculares mayores (una

misma notificacin puede tener ms de una sospecha de reaccin adversa):

Eventos cardiovasculares mayores	Nº
Palpitaciones	3
Trastorno cardiovascular	2
Taquicardia	2
Infarto agudo de miocardio	2
Ictus isquémico	2
Fibrilación auricular	2
Accidente cerebrovascular	2
Insuficiencia de la válvula tricúspide	1
Insuficiencia de la válvula mitral	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Insuficiencia cardíaca	1
Infarto lacunar	1
Ictus hemorrágico	1
Ictus embólico	1
Hemorragia cerebral	1
Dilatación auricular	1
Bradicardia	1
Angina de pecho	1

Es necesario recordar a los profesionales sanitarios que:

- Los **principales riesgos** asociados al uso de romosozumab son **hipocalcemia, infarto de miocardio (IM) e ictus**, así como el riesgo potencial de desarrollo de **osteonecrosis mandibular (ONM)**.
- **Antes de prescribir** romosozumab, debe asegurarse de **tener en cuenta** los **factores de riesgo** para el desarrollo de estas patologías.
- Se han **notificado** al SEFVH **casos de** sospechas de eventos **cardiovasculares mayores** asociados al uso de romosozumab.
- Este medicamento **fue inicialmente rechazado por la Agencia Europea de Medicamentos por el incremento del riesgo de MACE** en la población de osteoporosis grave (estudio ARCH) y el incremento de la mortalidad en pacientes mayores de 75 años con osteoporosis menos severa (estudio FRAME).
- **Posteriormente** la EMA re-evaluó el medicamento y lo **autorizó con la propuesta de actividades de minimización de riesgos y contraindicación en antecedentes de infarto de miocardio e ictus** y el material educativo para los pacientes.
- Aunque estudios observacionales recientes no demuestran incremento claro de eventos cardiovasculares hay que tener en cuenta que están condicionados por selección clínica de pacientes y población seleccionada y exclusión de pacientes de alto riesgo.
- Su uso está **contraindicado** en **pacientes con antecedentes de IAM y ACV** y debe **evaluarse** cuidadosamente la presencia de **factores de riesgo cardiovascular al inicio y durante el tratamiento**. Considerar la presencia de: **Enfermedad cardiovascular** establecida, **hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo, insuficiencia renal grave y edad**.

- Los datos de **eventos cardiovasculares** asociados a romosozumab, pese a la contraindicación en pacientes con historial de IAM o accidente cerebrovascular, suponen un **motivo de preocupación** y cautela, obligando a una decisión individualizada y al **seguimiento cuidadoso de las pacientes**.
- El Plan de gestión de riesgos de la Agencia Europea del Medicamento incluye como **riesgos importantes identificados los eventos cardiovasculares mayores graves entre otros**. Se deben vigilar estos riesgos y hacer un seguimiento en estos pacientes.
- Adicionalmente, con el objetivo de **minimizar el riesgo de IM e ictus**, se **han elaborado materiales informativos**: - Una Guía dirigida al médico prescriptor. - Una Tarjeta de Información para el paciente. Ambos deben recibir y leer esta información.
- Se recomienda **seguir las recomendaciones de las fichas técnicas** en lo que, a indicaciones, posología, interacciones con el resto del tratamiento, etc se refiere y **notificar** cualquier **sospecha** de reacción adversa que se detecte.

Referencias bibliográficas

1. Ficha técnica de Romosozumab: Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html#>
2. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Evenity (romosozumab-aqqg): prescribing information. FDA; 2026. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/761062s000lbl.pdf
3. [European Medicines Agency \(EMA\). Evenity \(romosozumab\): European Public Assessment Report \(EPAR\): EMA; 2019.](#)
4. [European Medicines Agency \(EMA\). Evenity: CHMP assessment report EMA; 2019.](#)
5. [European Medicines Agency \(EMA\). Evenity \(romosozumab\): Risk Management Plan \(RMP\). EMA.](#)
6. [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\). Informe de Posicionamiento Terapéutico de romosozumab \(Evenity®\).](#)
7. [CADIME. Romosozumab: ficha de nuevos medicamentos. CADIME; 2023.](#)
8. [Servicio de Salud de Castilla-La Mancha \(SESCAM\). Romosozumab para el tratamiento de la osteoporosis de muy alto riesgo 2025.](#)
9. [Gobierno de Navarra. Romosozumab \(Evenity®\): ficha de evaluación terapéutica. 2023.](#)
10. [Servicio Vasco de Salud \(Osakidetza\). Romosozumab: nuevo medicamento a examen. 2023.](#)
11. [Junta de Castilla y León. Romosozumab: informe de evaluación terapéutica \(SACYLIME\)2023.](#)
12. [NICE. Romosozumab for treating severe osteoporosis \(TA791\) NICE; 2022.](#)
13. [Cosman F, Crittenden DB, Adachi JD, et al. Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med. 2016;375:1532–1543.](#)
14. [Saag KG, Petersen J, Brandi ML, et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention. N Engl J Med. 2017;377:1417–1427.](#)
15. [Cardiovascular Safety Profile of Romosozumab: A Pharmacovigilance Analysis of the US Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System \(FAERS\)](#)
16. [Cardiovascular outcomes of romosozumab treatment—real-world data analysis](#)
17. [Cardiovascular Safety of Romosozumab vs PTH Analogues for Osteoporosis Treatment: A Propensity-Score-Matched Cohort Study](#)
18. [Cardiovascular Safety of Romosozumab Compared to Commonly Used Anti-osteoporosis Medications in Postmenopausal Osteoporosis: A Systematic Review and Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials](#)

2. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos Farmacovigilancia.

Se incluye nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España y que ha publicado la AEMPS en sus [boletines mensuales de Farmacovigilancia](#), hasta junio de 2026. Esta información indicada a continuación se

incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información Online de Medicamentos](#).

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Acalabrutinib	Edema periférico
Bisoprolol, ramipril/bisoprolol	Uso concomitante con sulfonilureas e hipoglucemia
Carbidopa/levodopa, foscarnidopa/foslevodopa	Deficiencia de vitamina B6
Cenobamato	Daño hepático
Darolutamida	Angioedema
Gemcitabina	Actualización sobre reacciones adversas cutáneas graves
Linaclotida	Reacción anafiláctica
Lorlatinib	Alanina aminotransferasa/aspartato aminotransferasa elevadas
Medios de contraste para rayos X (iobitridol, iodixanol, iohexol, iomeprol, iopamidol, iopromida, ioversol)	Eritema fijo medicamentoso
Metotrexato	Necrosis epidérmica
Ofatumumab	Enzimas hepáticas elevadas
Palopegteriparatida	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica
Pancreatina	Infección por el virus de la hepatitis E
Ponatinib	Megacolon congénito por exposición durante el embarazo
Ranibizumab	Vasculitis retiniana, oclusión vascular retiniana
Rezafungina	Reacciones anafilácticas
Ruxolitinib (para el vitiligo no segmentario)	Herpes zóster
Terbinafina	Púrpura trombocitopénica trombótica
Tobramicina nebulizador	Lesión renal aguda
Trabectedina	Lesión renal aguda
Vacuna nasal contra la gripe (Fluenz)	Síncope
Vitamina E, alfa-tocoferol, alfa-tocoferil	Riesgo de hemorragia en pacientes con deficiencia de vitamina K o en tratamiento anticoagulante
Zanubrutinib	Náuseas

INFORMACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y DE NOTIFICACIÓN DE RAM EN EXTREMADURA

La Comunidad Autónoma de Extremadura pone a disposición de los ciudadanos y profesionales de la salud toda la información relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través de su página web oficial: <https://saludextremadura.ses.es/web/farmacovigilancia>. En este portal se puede acceder a toda la información relevante sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como consultar los datos de notificación espontánea de estas reacciones. Además, ofrece acceso a una amplia variedad de recursos, como los relacionados con el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la AEMPS, alertas de seguridad, legislación sobre farmacovigilancia e infografías sobre medicamentos de uso humano. También está disponible toda la documentación pertinente a las actividades realizadas por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Este sitio web constituye una herramienta fundamental para promover la seguridad en el uso de medicamentos y para garantizar el acceso a la información más actualizada sobre farmacovigilancia en la región.

*Recordatorio

¿Qué se debe notificar?:

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

- Cualquier sospecha de reacción adversa a nuevos medicamentos o bajo seguimiento adicional (aquellos en los que aparece el símbolo: ▼)
- Toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada de cualquier fármaco.

¿Cómo Notificar?:

- Formulario web: www.notificaRam.es (método preferible)
- Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
- Teléfono: 924 38 21 58 (preferiblemente solo graves).

Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura
Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública.
Servicio Extremeño de Salud.
Consejería de Salud y Servicios Sociales.
Junta de Extremadura.
Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida
Teléfono: 924 38 21 58
Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
Deposito legal: BA-000426-2013
ISSN: 1887-0090