



MINISTERIO
DE SANIDAD

SUBSECRETARÍA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE ATENCIÓN A LA
CIUDADANÍA E INSPECCIÓN
GENERAL DE SERVICIOS

Dr. Ing. Pawel Wajss
Facultad de Energía y Combustibles
AGH Universidad de Cracovia
wajss@agh.edu.pl

Madrid, 23 de mayo de 2025

Estimado Sr. Pawel Wajss:

Le agradecemos que se haya dirigido a este Ministerio de Sanidad.

En relación a su escrito, *acerca de la seguridad de los medicamentos antagonistas muscarínicos en relación con la exposición a radiación solar*, consultada la unidad técnica competente, le hacemos llegar lo siguiente:

“La información para profesionales sanitarios (ficha técnica) y la información para pacientes (prospecto) de los medicamentos midíátricos y ciclopléjicos (antimuscarínicos) comercializados en España incluyen la fotofobia (sensibilidad a la luz) como una posible reacción adversa. Puede consultar esta información en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>. En algunos medicamentos, se incluyen advertencias adicionales sobre la exposición solar; en las fichas técnicas de Colirolfta atropina 10 mg/ml colirio (https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/39474/P_39474.html) y Colirolfta ciclopléjico 10 mg/ml colirio (https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/42117/P_42117.html) se indica que “los pacientes pueden experimentar sensibilidad a la luz (fotofobia) y deben protegerse los ojos (con gafas de sol) de la luz intensa”.

Respecto a las acciones tomadas, al igual que para todos los medicamentos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency) y las autoridades nacionales (en España la AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) monitorizan de forma continuada la seguridad de los antagonistas del receptor muscarínico en relación con las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, incluyendo las notificaciones procedentes de ensayos clínicos y la literatura científica. Actualmente, no hay ninguna señal abierta sobre daño retiniano para esta clase de medicamentos. Se continuarán monitorizando estos medicamentos y se tomarán las acciones apropiadas en caso de existir datos nuevos suficientes que indicasen la aparición de un nuevo riesgo o el incremento de un riesgo conocido.”

Esperando que esta información le haya sido de utilidad.

Reciba un cordial saludo.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA
E INSPECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS

Inmaculada Puig Baviera

