

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DICIEMBRE 2019





**Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 19 de febrero de 2020

# SUMARIO

	<b>1 NUEVOS MEDICAMENTOS</b>	4
	BIOSIMILARES	5
	<b>2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS</b>	8
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	8
	<b>3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD</b>	11
	COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	11
	NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA	11
	INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (materiales informativos de seguridad)	13
	<b>4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS</b>	14



## NUEVOS MEDICAMENTOS

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

### ● Beovu (BROLUCIZUMAB)

#### ▸ Indicación aprobada:

Tratamiento de la degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad (DME).

- Beovu estará disponible como solución para inyección (120 mg/ml). La sustancia activa de Beovu es brolocizumab, un agente antineovascularización que inhibe el factor de crecimiento endotelial vascular A, suprimiendo así la proliferación celular endotelial, reduciendo la neovascularización patológica y disminuyendo la permeabilidad vascular.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que protege la agudeza visual, demostrada a lo largo de dos años de tratamiento.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron la hemorragia conjuntival y el dolor ocular, así como la inflamación intraocular y los eventos oclusivos de la arteria retiniana.
- El tratamiento de Beovu debe ser prescrito

por médicos con experiencia en administrar inyecciones intravítreas para el tratamiento de la degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad (DME).

### ● Recarbrio (IMIPENEM/CILASTATINA/RELEBACTAM)

#### ▸ Indicación aprobada:

Tratamiento de infecciones debidas a organismos aerobios gramnegativos en adultos con opciones de tratamiento limitadas (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica). Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

- Recarbrio estará disponible como polvo para solución para perfusión (500 mg/500 mg/250 mg). Los principios activos de Recarbrio son imipenem, cilastatina y relebactam. Es una combinación a dosis fija de: un agente carbapenem antibacteriano que inhibe la formación de peptidoglicano (un componente importante de la pared celular bacteriana); un inhibidor de la dehidropeptidasa renal que limita el metabolismo renal del carbapenem; y un nuevo inhibidor de la beta-lactamasa que impide que ciertas clases de beta-lactamasas (clases A y C, pero no las clases B y D) hidrolicen el carbapenem, restaurando así su actividad antibacteriana contra ciertas bacterias resistentes.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para tratar de manera efectiva las infecciones mencionadas anteriormente.
- El efecto adverso más frecuente fue la diarrea.
- El tratamiento debe ser prescrito solamente tras la consulta a un médico con suficiente experiencia en el manejo de enfermedades infecciosas.

## BIOSIMILARES

### ○ Amsparity (ADALIMUMAB)

- Indicación aprobada para 40 mg solución inyectable en jeringa precargada y en pluma recargada:

#### Artritis reumatoide

Amsparity en combinación con metotrexato, está indicado para:

- ✓ el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- ✓ el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Amsparity puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Amsparity ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

#### Artritis idiopática juvenil

##### *Artritis idiopática juvenil poliarticular*

Amsparity en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Amsparity puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de

Amsparity en pacientes menores de 2 años.

#### *Artritis asociada a entesitis*

Amsparity está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1).

#### Espondiloartritis axial

##### *Espondilitis anquilosante (EA)*

Amsparity está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

##### *Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA*

Amsparity está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

#### Artritis psoriásica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Amsparity reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1) y que mejora la función física de los pacientes.

#### Psoriasis

Amsparity está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de mode-

rada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

#### Psoriasis pediátrica en placas

Amsparity está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

#### Hidradenitis supurativa (HS)

Amsparity está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa (ver secciones 5.1 y 5.2).

#### Enfermedad de Crohn

Amsparity está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

#### Enfermedad de Crohn pediátrica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

#### Colitis ulcerosa

Amsparity está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al

tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

#### Uveítis

Amsparity está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

#### Uveítis pediátrica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

- ▶ Indicación aprobada para 20 mg solución inyectable en jeringa precargada:

#### Artritis idiopática juvenil

##### *Artritis idiopática juvenil poliarticular*

Amsparity en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Amsparity puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1). No se ha estudiado el uso de adalimumab en pacientes menores de 2 años.

##### *Artritis asociada a entesitis*

Amsparity está indicado para el tratamiento

de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1).

#### Psoriasis pediátrica en placas

Amsparity está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para terapia tópica y fototerapias.

#### Enfermedad de Crohn pediátrica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

#### Uveítis pediátrica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

- ▶ Indicación aprobada para 40 mg/0,8 ml solución inyectable en un vial:

#### Artritis idiopática juvenil

##### *Artritis idiopática juvenil poliarticular*

Amsparity en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Amsparity puede ser administrado en monoterapia en caso

de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1). No se ha estudiado el uso de adalimumab en pacientes menores de 2 años.

#### *Artritis asociada a entesitis*

Amsparity está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1).

#### Psoriasis pediátrica en placas

Amsparity está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para terapia tópica y fototerapias.

#### Enfermedad de Crohn pediátrica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

#### Hidradenitis supurativa (HS) en adolescentes

Amsparity está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa (ver secciones 5.1 y 5.2).

#### Uveítis pediátrica

Amsparity está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no

infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

- ▶ Amsparity estará disponible como solución inyectable (40 mg en jeringa precargada y en pluma precargada y, para uso pediátrico: 20 mg en jeringa precargada y 40 mg/0,8 ml en un vial). El principio activo es adalimumab, un anticuerpo monoclonal e inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ). Adalimumab se une al TNF y neutraliza su función biológica bloqueando su interacción con los receptores de TNF de la superficie celular p55 y p75. Adalimumab también modula las respuestas biológicas que son in-

ducidas o reguladas por TNF $\alpha$ , incluyendo cambios en los niveles de adhesión de las moléculas responsables de la migración de los leucocitos (ELAM-1, VCAM-1, e ICAM-1).

- ▶ Amsparity es un medicamento biosimilar, altamente similar al medicamento de referencia Humira (adalimumab), que fue autorizado en la Unión Europea el 8 de septiembre de 2003. Los datos muestran que Amsparity es comparable a Humira en calidad, seguridad y eficacia.
- ▶ El tratamiento con Amsparity debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las condiciones para las que Amsparity está indicado.



## CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

### NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **Cyramza (RAMUCIRUMAB)** – 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

#### Cáncer gástrico

Cyramza en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina (ver sección 5.1).

Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado (ver sección 5.1).

#### Cáncer colorrectal

Cyramza en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

#### Cáncer de pulmón no microcítico

**Cyramza en combinación con erlotinib está**

**indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) activado (ver sección 5.1).**

Cyramza en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

#### Carcinoma hepatocelular

Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no reseccable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP)  $\geq$  400 ng/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib.

- **Darzalex (DARATUMUMAB)** – 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

- ▶ **Extensión de la indicación (en negrita):**

Darzalex está indicado:

- ✓ en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- ✓ **en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.**
- ✓ en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- ✓ en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple

en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

- **Dificlir (FIDAXOMICINA)** – 200 mg comprimidos recubiertos con película y 40 mg/ml granulado para suspensión oral

- ▶ **Extensión de la indicación (en negrita y tachado):**

**DIFICLIR comprimidos recubiertos con película** está indicado ~~en adultos~~ para el tratamiento de infecciones por ~~*Clostridium*~~ ***Clostridioides difficile*** (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) **en pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal de al menos 12,5 kg (ver sección 4.2 y 5.1)**. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

Se ha autorizado una nueva forma farmacéutica: **Dificlir 40 mg/ml granulado para suspensión oral indicado para: “el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en pacientes adultos y pediátricos desde el nacimiento a 18 años de edad (ver sección 4.2 y 5.1). Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.”**

- **Erleada (APALUTAMIDA)** – 60 mg comprimidos recubiertos con película

- ▶ **Extensión de la indicación (en negrita):**

Erleada está indicado:

- ✓ en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-NM) con alto riesgo de desarrollar metástasis (ver sección 5.1).
- ✓ **en hombres adultos para el tratamien-**

**to del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de privación androgénica (TPA) (ver sección 5.1).**

- **Sirturo** (BEDAQUILINA FUMARATO) – 10 mg comprimidos

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

Sirturo está indicado en adultos **y adolescentes (de 12 años a menos de 18 años y con un peso corporal de al menos 30 kg)** como parte de un tratamiento combinado de la tuberculosis pulmonar multirresistente (MDR-TB) cuando un régimen de tratamiento efectivo no puede instaurarse por motivos de resistencia y tolerabilidad (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1). Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

- **Stelara** (USTEKINUMAB) – 45 mg y 90 mg solución inyectable, 45 mg y 90 mg solución inyectable en jeringa precargada

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Psoriasis en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A) (ver sección 5.1).

Psoriasis pediátrica en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en **niños y** pacientes adolescentes de 12 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias (ver sección 5.1).

Artritis psoriásica (PsA)

STELARA, sólo o en combinación con MTX,

está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada (ver sección 5.1).

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos (ver sección 5.1).

- **Vyndaqel** (TAFAMIDIS) –20 mg y 61 mg cápsulas blandas

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

Se ha aprobado la presentación de **Vyndaqel 61 mg cápsulas blandas** con la siguiente indicación:

**Vyndaqel está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en su forma natural o hereditaria en pacientes adultos con cardiomiopatía (ATTR-CM).**

La indicación de Vyndaqel 20 mg cápsulas blandas se mantiene.



## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

### COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica (notas informativas de la AEMPS o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS): [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es):

- **Mecasermina (▼Increlex): riesgo de desarrollo de neoplasias**

[\[Carta para profesionales sanitarios\]](#)

Durante la fase posterior a la comercialización de Increlex se han observado casos de neoplasias (tanto benignas como malignas) en niños y adolescentes que recibieron tratamiento con este medicamento. Existen datos disponibles que sugieren que el riesgo de desarrollar neoplasias puede ser mayor en pacientes que reciben mecasermina sin presentar déficit de IGF-1, o en aquellos a los que se les administra a dosis superiores a las recomendadas, lo que provoca un aumento de los niveles de IGF-1 por encima de lo normal.

Por lo tanto, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ▶ En caso de que un paciente en tratamiento con mecasermina desarrolle una neoplasia (benigna o maligna), se suspenderá el tratamiento de forma permanente y se solicitará atención médica especializada.
- ▶ La administración de mecasermina está contraindicada en niños y adolescentes que presenten neoplasia activa (o sospecha de la misma), cualquier patología o antecedente

médico que aumente el riesgo de desarrollar neoplasias (benignas o malignas).

- ▶ Mecasermina solo se debe emplear en el tratamiento del déficit primario grave de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) y no se debe exceder la dosis máxima de 0,12 mg/kg administrada dos veces al día.

### NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

La información de seguridad 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 [CIMA: Centro de Información On-line de Medicamentos](#).

- **Apixaban: interacciones con otros medicamentos**

Se actualiza que la coadministración de apixaban con fluconazol, un inhibidor no potente del CYP3A4, incrementa entre un 40-50% la concentración plasmática de apixaban. No se requiere ajuste de dosis de dicho fármaco, ya que se estima que la exposición a apixaban será similar a la observada en la coadministración de apixaban con otros inhibidores no potentes del CYP3A4 y de la P-gp, ya descritos en ficha técnica.

- **Erenumab: reacciones de hipersensibilidad**

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves con erenumab, que incluyen erupción cutánea, angioedema y reacciones anafilácticas. Estas reacciones pueden manifestarse desde unos pocos mi-

nutos después de la administración del fármaco, hasta más de una semana después. Por lo tanto, es necesario advertir a los pacientes de los síntomas asociados a las reacciones de hipersensibilidad.

En el caso de que ocurra una reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el tratamiento con erenumab e iniciar el tratamiento adecuado.

○ **Etinilestradiol/ levonorgestrel: Elevación de alanina aminotransferasa, empeoramiento de síntomas del angioedema hereditario y adquirido**

Se contraindica la administración concomitante de etinilestradiol con antivirales para virus de la hepatitis C, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que se ha observado una elevación de la enzima alanina aminotransferasa.

Por otra parte, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o agravar los síntomas de angioedema hereditario o adquirido.

○ **Pramipexol: Síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD)**

Se han notificado casos de síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD), incluyendo el pramipexol, cuando se inte-

rumpe el tratamiento. Los síntomas pueden incluir apatía, ansiedad, depresión, cansancio, sudoración y dolor, y puede ser que no respondan a levodopa.

Existen datos que sugieren que, aquellos pacientes con trastornos del control de los impulsos y aquellos que reciben una dosis diaria alta y/o dosis acumuladas altas de agonistas de la dopamina, presentan mayor riesgo de desarrollar SAAD.

Por lo tanto, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ✓ Reducir progresivamente el tratamiento e informar a los pacientes sobre los posibles síntomas de abstinencia antes de discontinuar el tratamiento.
- ✓ Si el paciente empieza a experimentar síntomas de abstinencia intensos tras la discontinuación se puede considerar la readministración temporal de pramipexol con la dosis eficaz mínima. En caso de que los síntomas aparezcan por la disminución de la dosis, se reiniciará con un aumento temporal antes de reducir progresivamente el tratamiento.

○ **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Cerliponasa alfa	Reacción anafiláctica
Durvalumab	Penfigoide
Isotretinoína	Sequedad vaginal
Olanzapina	Hipersecreción salival
Rocuronio	Síndrome de Kounis
Sulfametrol-Trimetoprim, Sulfadiazina-Trimetoprim, Sulfametoxazol-trimetoprim (Cotrimoxazol)	Dermatosis neutrófila aguda febril (síndrome de Sweet)

## INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (MATERIALES INFORMATIVOS DE SEGURIDAD)

Los materiales informativos sobre seguridad forman parte de las actividades de minimización de riesgos de los medicamentos. El objetivo de los mismos es informar a los profesionales sanitarios y en su caso a los pacientes, sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante.

La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento.

La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

A continuación, se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos que han sido revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el presente mes:

- **Brigatinib (Alunbrig) (no comercializado en España)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre la aparición o empeoramiento de síntomas pulmonares en pacientes en tratamiento con éste fármaco.

Material informativo dirigido a pacientes ([Tarjeta de información para pacientes](#)).

- **[Brivudina \(Nervinex\)](#)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el riesgo, potencialmente mortal, de la interacción entre este antiviral y diversos fármacos antineoplásicos (especialmente 5-fluorpirimi-

dinas).

Material informativo dirigido a profesionales sanitarios ([Información importante de seguridad](#)).

- **[Denosumab \(Xgeva\)](#)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el riesgo de aparición de osteonecrosis mandibular en pacientes en tratamiento con denosumab.

Material informativo dirigido a pacientes ([Tarjeta de Información para el Paciente](#)).

- **[Infliximab](#)**

El objetivo de este material informativo destinado a pacientes es proporcionarles información sobre la importancia de notificar a su médico si presentan síntomas de infección antes y durante el tratamiento con infliximab; y la importancia de que los bebés cuyas madres han estado en tratamiento con infliximab durante el embarazo, no recibían vacunas de microorganismos vivos en el periodo de los primeros seis meses después del nacimiento.

Material informativo dirigido a pacientes ([Tarjeta de Información para el Paciente](#)).

- **[Insulina degludec \(Tresiba\)](#)**

Con el fin de minimizar errores de medicación, que se dan al confundir las distintas dosis del medicamento, este material informativo proporciona información sobre las diferencias entre los distintos dispositivos y los envases de las dos concentraciones distintas de plumas precargadas de Tresiba.

Material informativo dirigido a pacientes ([Información sobre seguridad para pacientes](#)) y para profesionales sanitarios ([Carta para profesionales sanitarios](#), [Póster diferencias entre dispositivos](#)).

- **Gilteritinib (Xospata) (no comercializado en España, uso en situaciones especiales)**

El objetivo de este material informativo consiste en proporcionar información al prescriptor sobre el riesgo de síndrome de diferenciación asociado al uso de este medicamento.

Material informativo dirigido a profesional sanitario ([Material Informativo sobre seguridad dirigido al médico](#)) y a pacientes ([Tarjeta de información al paciente](#)).

### ○ [Pembrolizumab \(Keytruda\)](#)

El objetivo de esta guía, es proporcionar a los pacientes la información sobre el riesgo de los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante o una vez finalizado el tratamiento con pembrolizumab.

Material informativo dirigido a pacientes ([Guía de información](#) y [tarjeta de información](#)).

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### ○ [Información sobre la detección de nitrosaminas en medicamentos con metformina](#)

La AEMPS ha informado en la nota informativa referencia ICM (CONT), 17/2019 de la detección de nitrosaminas en algunos lotes de medicamentos que contienen metformina. Las Agencias europeas trabajan para evaluar las implicaciones de este hallazgo. Mientras concluye esta evaluación, la AEMPS ha informado a profesionales sanitarios y pacientes que actualmente no hay justificación para suspender los tratamientos con metformina.

### ○ [Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 3 de diciembre de 2019](#)

[Nota Informativa MUH (CMH), 11/2019]

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 3 de diciembre.

### ○ [Creada la red de laboratorios para luchar contra microorganismos resistentes a los antibióticos](#)

La Red de Laboratorios para la Vigilancia de Microorganismos Resistentes se ha cons-

tituido en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a Antibióticos (PRAN) para lograr un diagnóstico microbiológico completo en todos los casos de infección y/o colonización por microorganismos resistentes que sean objeto de vigilancia en el Sistema Nacional de Salud.

Tras ser aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la Comisión de Salud Pública, esta red se pone en marcha liderada por un Comité Coordinador dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) y del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

### ○ [Derogación de la clasificación de Medicamentos de Especial Control Médico tras la publicación del Real Decreto 717/2019](#)

La clasificación de medicamentos de Especial Control Médico se elimina tras la publicación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. En esta nota se indica el procedimiento que debe seguirse para eliminar las siglas en los envases de los medicamentos afectados, las implicaciones relativas a la posible sustitución y los cambios legislativos que esta derogación conlleva.

### ○ [Actualización de la información sobre los medicamentos que contienen heparina só-](#)

### dica para administración parenteral

La AEMPS ha actualizado la información sobre la situación de los medicamentos que contienen heparina sódica para administración parenteral.

### ● Actualización sobre la disponibilidad de Caverject

La AEMPS ha informado sobre la eliminación de las restricciones de uso establecidas para el medicamento Caverject y de su disponibilidad en las oficinas de farmacia.

### ● Actualización sobre la disponibilidad de BCG intravesical

La AEMPS ha actualizado la información sobre la disponibilidad de BCG intravesical.