

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Julio de 2014

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	2
Nuevos medicamentos.....	2
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	5
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	5
Información sobre seguridad.....	9
Resúmenes de las notas informativas.....	9
Cartas dirigidas a los profesionales sanitarios	12
Otra información de interés	13
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	14
Productos Sanitarios	14

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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](#).

- **Accofil (FILGRASTIM)**

- Indicación aprobada:

Está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tratamiento quimioterápico citotóxico establecido para neoplasias (a excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presentan un riesgo elevado de neutropenia grave prolongada. La eficacia y seguridad de filgrastim es similar en adultos y en niños en tratamiento quimioterápico citotóxico.

Está indicado para la movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática, con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, y con una historia de infecciones graves o recurrentes, está indicada la administración prolongada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Está indicado en el tratamiento de la neutropenia persistente (RAN igual o inferior a $1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de infecciones bacterianas cuando no sea adecuado el empleo de otras opciones para tratar la neutropenia.

- El principio activo es filgrastim, un medicamento inmunoestimulante el cual regula la producción y la liberación de neutrófilos funcionales desde la médula ósea.
- Es un biosimilar del medicamento Neupogen autorizado en la UE. Los estudios han mostrado que Accofil tiene un perfil de calidad, seguridad y eficacia comparable a Neupogen (filgrastim).
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: incremento de ácido úrico en sangre, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre, disminución del apetito, dolor bucofaríngeo, tos, disnea, náuseas, vómitos, incremento de las enzimas gamma glutamil-transferasa (GGT) y fosfatasa alcalina en sangre, alopecia, erupción cutánea, dolor óseo, dolor torácico, dolor musculoesquelético, astenia, fatiga e inflamación de la mucosa.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante la movilización de células progenitoras de sangre periférica (CPSP) en voluntarios sanos tratados con filgrastim fueron: dolor

músculo-esquelético transitorio de medio a moderado; leucocitosis y trombocitopenia fueron observados en el 41% y en el 35%, respectivamente en sujetos donantes tras administrarse filgrastim; cefaleas posiblemente relacionadas con filgrastim se han reportado muy frecuentemente en estudios de CPSP con donantes.

Las reacciones adversas más comunes observadas en pacientes con neutropenia crónica severa (NCS) tras la administración de filgrastim fueron dolor óseo, y dolor general musculoesquelético. Otros efectos indeseables observados incluyen trombocitopenia y esplenomegalia, que podría ser progresiva en una minoría de los casos. Se han reportado cefalea y diarrea poco después del comienzo del tratamiento con filgrastim, típicamente en menos del 10% de los pacientes.

También se ha reportado esplenomegalia en relación con el tratamiento con filgrastim en <3% de los pacientes. En todos los casos de esplenomegalia en pacientes con VIH ésta fue leve o moderada a la exploración médica y el curso clínico fue benigno. Ningún paciente tuvo un diagnóstico de hiperesplenomegalia y requirió esplenectomía. Dado que la esplenomegalia es un hallazgo común en pacientes con infección VIH y se presenta en grados variables en la mayoría de pacientes con SIDA, es difícil establecer la posible relación con el tratamiento con filgrastim.

- El tratamiento con filgrastim solo deberá administrarse en colaboración con un centro especializado en oncología con experiencia en tratamientos con factores de estimulación de colonias de granulocitos (G-CSF) y hematología y que disponga de aparatos de diagnóstico necesarios. Los procedimientos de movilización y aféresis deben de llevarse a cabo en colaboración con un centro de oncología-hematología que posea una aceptable experiencia en este campo y donde pueda realizarse la monitorización de las células progenitoras hematopoyéticas de forma adecuada.

- **Imbruvica (IBRUTINIB)**

- Indicación aprobada:

Está indicado para el tratamiento del linfoma de células del manto (LCM) en pacientes resistentes al tratamiento o tras recaída.

También está indicado para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo, o en primera línea en pacientes con delección 17p o mutación TP53 no candidatos para quimio-inmunoterapia.

- El principio activo es ibrutinib, un agente antineoplásico, el cual inhibe la tirosina quinasa de Bruton, una molécula de señalización del receptor del antígeno de la célula-B y las vías del receptor de citoquina.
- La eficacia ha sido demostrada en términos de mejora de la supervivencia libre de progresión (SLP) en un ensayo clínico controlado frente a ofatumumab. Los beneficios en LCM han sido demostrados en términos de tasa de respuesta global y duración de la respuesta en un ensayo clínico no controlado.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: neumonía, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, neutropenia, trombocitopenia, anemia, mareos, dolor de cabeza, hemorragia, hematomas, petequias, diarrea, vómitos, estomatitis, náuseas, estreñimiento, erupción cutánea, artralgia, dolor musculoesquelético, pirexia y edema periférico.

- Se recomienda su prescripción y supervisión por médicos con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.
- Ibrutinib fue designado medicamento huérfano el 26 de abril de 2012 para el tratamiento del linfoma de células del manto (LCM) y el 12 de marzo de 2013 para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC).
- **Xultophy (INSULINA DEGLUDEC/ LIRAGLUTIDA)**
 - Indicación aprobada:

Está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con antidiabéticos orales cuando estos solos o combinados con insulina basal no proporcionan adecuado control glucémico (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para datos disponibles sobre las diferentes combinaciones).
 - El principio activo es insulina degludec/ liraglutida, una combinación a dosis fija de una insulina basal y un agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1). La insulina degludec se une específicamente al receptor de la insulina humana y resultan los mismos efectos farmacológicos que la insulina humana. Liraglutida actúa vía mejorando la secreción insulina glucosa-dependiente y reduciendo la liberación de glucagón.
 - Los beneficios son su efecto clínicamente relevante sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 cuando es usado en combinación con otros medicamentos antidiabéticos orales. Este medicamento tiene un efecto neutral sobre el peso corporal.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: hipoglucemia y reacciones adversas gastrointestinales como náuseas y diarrea.
- **Zydelig (IDELALISIB)**
 - Indicación aprobada:

Está indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC):

 - que hayan recibido al menos un tratamiento previo, o
 - en primera línea de tratamiento de pacientes con la delección 17p o la mutación TP53, no candidatos para quimio-inmunoterapia.

También está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (FL) que son refractarios a dos líneas previas de tratamiento.
 - El principio activo es idelalisib, un agente antineoplásico el cual inhibe la fosfatidilinositol 3 quinasa p110 delta (PI3Kdelta), la cual es hiperactiva en tumores de células B, y es fundamental para multiplicar las vías de señalización que impulsan la proliferación, la supervivencia, localización, y la retención de células malignas en los tejidos linfoides y en la médula ósea.
 - Los beneficios en LLC de idelalisib en combinación con rituximab se han demostrado en términos de aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) en un ensayo clínico controlado y aleatorizado frente a placebo en combinación con rituximab. Los beneficios en linfoma folicular

de este medicamento en monoterapia se han demostrado en términos de la tasa global de respuesta y duración de la respuesta como se muestra en un estudio no controlado.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: infecciones, neutropenia, aumento de transaminasas, elevación de triglicéridos, diarrea/colitis, erupción y pirexia.
- Se recomienda su prescripción y supervisión por médicos con experiencia en el uso de agentes antineoplásicos.

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](#).

● **Baraclude (ENTECAVIR)**

- Nueva indicación:

Está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B, en pacientes pediátricos de 2 a <18 años, que no hayan recibido tratamiento previo con análogos de nucleósidos, con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral activa y niveles séricos de alanina aminotransferasa (ALT) persistentemente elevados y signos histológicos de inflamación activa y/o fibrosis.

- Indicaciones ya autorizadas:

Está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) (ver sección 5.1 de la ficha técnica) en adultos con:

- enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación vírica activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica persistentemente elevados y pruebas histológicas de inflamación activa y/o fibrosis.
- enfermedad hepática descompensada (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

Para ambas enfermedades hepáticas, compensadas y descompensadas esta indicación se basa en datos de ensayos clínicos obtenidos en pacientes naïve sin tratamiento previo con nucleósidos, con infección por el VHB positiva para HBeAg y negativa para HBeAg. Con respecto a pacientes con hepatitis B refractaria a lamivudina, ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.

● **Busilvex (BUSULFANO)**

- Nueva indicación:

Está indicado tras fludarabina (FB) como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en pacientes adultos candidatos a un régimen de acondicionamiento de intensidad reducida (RIC).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Seguido de ciclofosfamida (BuCy2) está indicado como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en pacientes adultos, cuando se considera que la combinación es la mejor opción disponible.

Seguido de ciclofosfamida (BuCy4) o melfalán (BuMel) está indicado como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en pacientes pediátricos.

● **Ecalta (ANIDULAFUNGINA)**

○ Nueva indicación:

Tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos.

○ Indicación ya autorizada:

Tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.

Ecalta se ha estudiado principalmente en pacientes con candidemia y sólo en un número limitado de pacientes que presentan infecciones de tejido profundo producidas por *Candida* o enfermedades que cursan con formación de abscesos.

● **Humira (ADALIMUMAB)**

○ Nueva indicación:

Tratamiento de la artritis relacionada con entesitis activa, en pacientes con 6 años o mayores, que han tenido una inadecuada respuesta o son intolerantes al tratamiento convencional (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

○ Indicaciones ya autorizadas:

▪ Artritis reumatoide

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.

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

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

En combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la en-

fermedad (FAMEs). 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 su uso en niños menores de 2 años.

- Espondiloartritis axial
- Espondilitis anquilosante (EA)

Está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional.

- Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

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

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 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 de la ficha técnica) y que mejora la función física de los pacientes.

- Psoriasis

Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA.

- Enfermedad de Crohn

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

- Enfermedad de Crohn pediátrica

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticoesteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas terapias.

- Colitis ulcerosa

Está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, in-

cluidos corticoesteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presenten intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- **Ozurdex (DEXAMETASONA)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de pacientes adultos con pérdida de agudeza visual debido al edema macular diabético, que son pseudofáquicos o bien presentan respuesta insuficiente o no son candidatos al tratamiento no corticoideo.

- Indicaciones ya autorizadas:

Está indicado para el tratamiento en pacientes adultos con:

- el tratamiento del edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR) (ver sección 5.1 de la ficha técnica)
- en adultos para el tratamiento de la inflamación que se presenta como uveítis no infecciosa en el segmento posterior del ojo.

- **RocActemra (TOCILIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide grave, activa y progresiva en adultos no previamente tratados con metotrexato.

- Indicaciones ya autorizadas:

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En estos pacientes puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 2 años de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. Puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato.

En combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. Puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado.

- **Xgeva (DENOSUMAB)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de adultos y adolescentes con esqueleto maduro con tumores óseos de células gigantes no resecables o donde la resección quirúrgica pueda suponer una grave morbilidad.

- Indicación ya autorizada:

Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de julio la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido tres Notas Informativas dirigidas a los profesionales sanitarios. Dichas notas pueden consultarse al completo en www.aemps.gob.es. A continuación se muestra un resumen de las mismas:

- **Ranelato de estroncio pasa a ser calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 9/2014](#)

Con objeto de mantener actualizada la información sobre las condiciones de autorización de ranelato de estroncio en España y como continuación a las Notas Informativas [MUH \(FV\) 11/2013](#), [MUH \(FV\) 1/2014](#) y [MUH \(FV\) 2/2014](#), la AEMPS informó que Osseor y Protelos han sido calificados medicamentos de Diagnóstico Hospitalario, con fecha efectiva de aplicación el 1 de agosto de 2014.

Asimismo, la AEMPS recordó los cambios fundamentales en las condiciones de uso autorizadas que se han establecido tras llevarse a cabo la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio y que aparecen reflejadas en la ficha técnica y prospecto de Osseor y Protelos:

- Ranelato de estroncio sólo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizarlo debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.
- Ranelato de estroncio no debe administrarse a pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebro-vascular o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, este deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.

- **El balance beneficio-riesgo de bromocriptina (Parlodel) como inhibidor de la lactancia se mantiene favorable respetando las condiciones de uso autorizadas**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 10/2014](#)

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina en su indicación como inhibidor de la lactancia. Durante dicha evaluación se han analizado los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de ensayos clínicos, de estudios observacionales y de la literatura científica.

Esta revisión se ha llevado a cabo como consecuencia de un incremento de la notificación de sospechas de reacciones adversas graves cardiovasculares, neurológicas y psiquiátricas asociadas a su uso como inhibidor de la lactancia.

Respecto a los datos de seguridad, los casos de sospechas de reacciones adversas cardiovasculares, neurológicas y psiquiátricas notificados no se han considerado elevados en términos absolutos teniendo en cuenta el uso de bromocriptina para esta indicación desde su autorización. De entre los casos graves, un porcentaje elevado tenían otros factores contribuyentes. Además, el posparto es en sí mismo un periodo de riesgo para este tipo de acontecimientos. Los datos procedentes de estudios observacionales en los que se analizaron los riesgos de hipertensión arterial, acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares y convulsiones no apoyan una asociación con el tratamiento. No obstante, debido a la existencia de casos notificados sin factores contribuyentes y con una reaparición de la reacción adversa tras una nueva exposición a bromocriptina, no se puede descartar que bromocriptina, pueda incrementar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y trastornos neuropsiquiátricos asociados al periodo posparto.

Los datos de eficacia procedentes de ensayos clínicos confirman que bromocriptina es eficaz en esta indicación, al igual que otros agonistas dopaminérgicos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto el PRAC ha concluido que el balance beneficio-riesgo de bromocriptina en la inhibición de la lactancia se mantiene favorable, respetando las siguientes condiciones:

- Bromocriptina únicamente debe utilizarse cuando la supresión de la lactación esté médicamente indicada y no de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de síntomas posparto como el dolor y tensión mamaria, para los que existen alternativas no farmacológicas o el uso de analgésicos.
- No se debe utilizar en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (eclampsia, pre-eclampsia o hipertensión durante el embarazo), hipertensión posparto, antecedentes de cardiopatía isquémica u otras patologías cardiovasculares graves, así como en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa.
- La tensión arterial de las pacientes debe vigilarse durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.
- En el caso de que se presente hipertensión arterial, dolor torácico o cefalea severa o mantenida indicativa de origen central, el tratamiento deberá suspenderse.

- **Reactivación de hepatitis B secundaria a la administración de terapias inmunosupresoras**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 11/2014](#)

La reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) asociada a la administración de terapia inmunosupresora, quimioterapia o agentes citotóxicos es un hecho conocido. Aunque puede ocurrir al inicio y en cualquier momento del tratamiento, es frecuente que suceda al final de este, por el fenómeno de reconstitución inmunológica.

Se han descrito reactivaciones de este virus en tres grupos de pacientes: aquellos que son sometidos a quimioterapia para tumores sólidos y hematológicos, aquellos que son tratados con inmunomoduladores o tratamientos biológicos y aquellos que son sometidos a inmunosupresión por trasplante de órganos sólidos.

Entre los medicamentos que se han asociado a la reactivación del VHB se encuentran los siguientes:

- Quimioterapia tradicional: ciclofosfamida, metotrexato, mercaptopurina, fluorouracilo, gemcitabina, vinblastina, vincristina, etopósido, docetaxel, bleomicina, mitomicina, doxorubicina, epirubicina.
- Anticuerpos monoclonales: rituximab, ofatumumab, tocilizumab, ustekinumab, alemtuzumab.
- Anti-TNF: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.
- Corticosteroides: dexametasona, prednisona, prednisolona, metil-prednisolona.

Los datos disponibles actualmente sugieren que la frecuencia observada de la reactivación del VHB asociada a rituximab es superior que con la quimioterapia antineoplásica.

A pesar de que este riesgo de reactivación es conocido desde hace años, los datos procedentes de encuestas recientes indican que el estudio del perfil serológico del paciente con respecto a la infección por el VHB antes de iniciar el tratamiento inmunosupresor no se realiza de forma rutinaria.

Por esta razón la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que vayan a prescribir tratamiento quimioterápico o inmunosupresor a sus pacientes la necesidad de realizar cribado de VHB (HBsAg y anticuerpos anti-HBc) antes de iniciar el tratamiento. Asimismo, la AEMPS aconseja seguir las siguientes recomendaciones de tratamiento establecidas por la *European Association for the Study of the liver* (EASL), y por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), en su guía de práctica clínica sobre el manejo de la infección crónica por el VHB:

- **Pacientes seronegativos para hepatitis B:** se recomienda vacunación.
- **Pacientes con HBsAg positivo o bien con HBsAg negativo y anticuerpos anti-HBc positivos:** se realizará prueba de detección de ADN viral y se instaurará tratamiento con un análogo de nucleótido que se mantendrá hasta 12 meses después de finalizar la terapia inmunosupresora.
 - En los pacientes con HBsAg positivo:
 - Si los niveles de ADN en suero son bajos (<2.000 UI/ml) y se va a realizar tratamiento inmunosupresor durante un corto periodo de tiempo, se recomienda administrar lamivudina.
 - Si los niveles de ADN en suero son elevados y/o se va a realizar tratamiento inmunosupresor durante un largo periodo de tiempo, se recomienda administrar entecavir o tenofovir.

- En los pacientes con HBsAg negativo y anticuerpos anti-HBc positivos:
 - Si los niveles de ADN en suero son detectables, se recomienda la misma pauta que para los pacientes con HBsAg positivo.
 - Si los niveles de ADN en suero no son detectables:
 - En términos generales se recomienda realizar mediciones periódicas (entre 1 y 3 meses) de transaminasas y ADN, e iniciar tratamiento con un análogo de nucleótido cuando se inicie la reactivación del virus.
 - En pacientes con neoplasias hematológicas sometidos a tratamiento con rituximab y/o regímenes combinados en los que no se pueda garantizar realizar mediciones periódicas del ADN viral se recomienda iniciar tratamiento con lamivudina.
- En **pacientes con trasplante de médula ósea o células madre con anti-HBc positivos** se recomienda administrar un análogo de nucleótido, si bien el tiempo de tratamiento no está establecido.
- En **pacientes receptores de trasplante de hígado HBsAg negativos de donadores anti-HBc positivos** se recomienda administrar un análogo de nucleótido de modo indefinido.

Cartas dirigidas a los profesionales sanitarios

Durante el mes de julio se ha distribuido una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios por parte del Titular de la Autorización de Comercialización de Arzerra (ofatumumab).

Dicha carta, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentra disponible en la página web de la AEMPS, www.aemps.gob.es, dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#). La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- [Riesgo de reacciones mortales relacionadas con la perfusión de ▼Arzerra \(ofatumumab\)](#)

Ofatumumab es un medicamento indicado para el tratamiento de la leucemia linfática crónica LLC en pacientes que son refractarios a fludarabina y alemtuzumab.

Se ha producido una reacción mortal relacionada con la perfusión durante la administración de la primera dosis de ofatumumab a un paciente varón de 71 años que no presentaba antecedentes de enfermedad cardíaca. Para evitar que puedan llegar a producirse más casos de este tipo, se han establecido las siguientes recomendaciones de uso:

- Ofatumumab solamente debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de tratamientos para el cáncer, y en un entorno donde se disponga de las instalaciones adecuadas para monitorizar y tratar reacciones relacionadas con la perfusión.
- Antes de llevar a cabo cada perfusión de ofatumumab los pacientes deberán ser premedicados de 30 minutos a 2 horas antes, de acuerdo con el protocolo que aparece descrito en la ficha técnica del medicamento.
- Pueden llegar a aparecer reacciones relacionadas con la perfusión, a pesar de la administración de premedicación. Si se produce una reacción grave de este tipo, se deberá suspender inmediatamente la perfusión de ofatumumab y administrar tratamiento sintomático.

Otra información de interés

- **Inmovilización de dos lotes de Ibuprofeno Sandoz 40 mg/ml y un lote de Junifen 40 mg/ml suspensión oral**

Resumen de la [Nota Informativa ICM \(CONT\), 12/2014](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la inmovilización cautelar de todas las unidades de los lotes G03 y G04 del medicamento Ibuprofeno Sandoz 40 mg/ml suspensión oral (NR 65865, CN 651172) y del lote H28 del medicamento Junifen 40 mg/ml suspensión oral (NR 65526, CN 936492).

- **Normas vacunas antigripales (Campaña 2014/2015)**

[Circular AEMPS nº 1/2014](#)

Esta circular recoge las normas a seguir con respecto al cambio de cepas en las vacunas de gripe para la campaña 2014/2015 y no afecta a las vacunas autorizadas por el procedimiento de Reconocimiento Mutuo, ni por el procedimiento Centralizado para vacunas de la gripe, ya que éstas deben ajustarse a su procedimiento comunitario específico.

- **Actualización de la información sobre la disponibilidad de Tuberculina como medicamento extranjero**

La información sobre el problema de suministro se ha venido actualizando en el [listado de medicamentos con problemas de suministro](#) y en la sección de [notas informativas de medicamentos con problemas de suministro](#).

- **Nota sobre uso hospitalario de la vacuna de varicela**

Resumen de la [Nota Informativa MUH, 19/2014](#)

La catalogación de un medicamento como de «uso hospitalario» no quiere decir que la vacuna sólo vaya a ser administrada en hospitales. La vacuna de la varicela se seguirá administrando en los centros sanitarios autorizados por las comunidades autónomas para cumplir con el calendario oficial de vacunación, así como con la vacunación de grupos de riesgo.

- **Obligatoriedad de comunicar resultados de ensayos clínicos al registro europeo de ensayos clínicos**

Resumen de la [Nota Informativa MUH, 18/2014](#)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció la obligatoriedad de los promotores para publicar los resultados de los ensayos clínicos en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>) a partir de 21 de julio de 2014.

- **[Reglamento de Ejecución \(UE\) N° 699/2014](#)**

Ha sido publicado el Reglamento de Ejecución (UE) N° 699/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#).

- **Posibilidad de que las Sillas de Ducha y WC Aquatec® Ocean Vip se inclinen hacia delante con riesgo de caída del usuario**

Resumen de la [Nota Informativa PS, 4/2014](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que las Sillas de Ducha y de WC móvil Aquatec® Ocean VIP se inclinen hacia delante, cuando las ruedas delanteras están posicionadas hacia atrás y el usuario pone su peso hacia la parte delantera y/o está de pie en el reposapiés, con el consiguiente riesgo de caída.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare, S.A., quien ha enviado una nota de aviso a los centros que han distribuido las sillas en nuestro país, en la que les informa de que existe la posibilidad de montar un dispositivo anti-vuelco delantero para evitar que la silla de ducha se incline hacia delante.

La AEMPS ha emitido la [Nota Informativa PS, 4/2014](#) que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes

- **Retirada del mercado de determinados Respaldos Fijos, referencia 1555323, que se han podido instalar en las Sillas de Ducha y WC móviles Aquatec® Ocean, Aquatec® Ocean VIP y Aquatec® Ocean E-VIP**

Resumen de la [Nota Informativa PS, 5/2014](#)

Determinados Respaldos Fijos, referencia 1555323, fabricados entre julio de 2013 y septiembre de 2013, y que pueden instalarse como un accesorio en las Sillas de Ducha y WC móviles Aquatec® Ocean, Aquatec® Ocean VIP y Aquatec® Ocean E-VIP, deben retirarse del mercado debido a que pueden desacoplarse cuando el usuario aplica peso de manera desigual en la parte superior o inferior del respaldo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare, S.A, quien ha enviado una nota de aviso a las ortopedias a las que ha suministrado los respaldos fijos afectados en nuestro país, en la que les informa que deben reemplazarlos por un respaldo textil estándar.

La AEMPS ha emitido la [Nota Informativa PS, 5/2014](#) que incluye recomendaciones para las ortopedias, pacientes y centros sanitarios.

- **Soluciones para el cuidado de lentes de contacto “Dream Eye” fabricadas por K&J CO., LTD, República de Corea. Certificado de marcado CE falso**

Resumen de la [Nota Informativa PS, 6/2014](#)

A través de las autoridades sanitarias de Eslovaquia, la AEMPS ha tenido conocimiento de la falsificación de un certificado de marcado CE emitido por el Organismo Notificado Eslovaco “EVPU a.s.”,

con número de identificación I293, a la empresa K&J CO., LTD, República de Corea, para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto “Dream eye”.

De acuerdo con la información facilitada, el Organismo Notificado I293 emitió el 18 de diciembre de 2008 un certificado de marcado CE, número 40101/101/1/2008/CE, al fabricante K&J CO., LTD, República de Corea, que fue posteriormente retirado. El certificado detectado, número 40101/101/1/2013/CE, con fecha de emisión 18 de noviembre de 2013 y validez hasta el 17 de noviembre de 2018 es falso.

La AEMPS ha emitido la [Nota Informativa PS, 6/2014](#) en la que advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos, ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

- **Pulsioxímetros “Pulse Oximeter, Modelos FS10A y FS20A” en los que Medi GmbH & Co. KG, Alemania, figura como empresa fabricante. Mercado CE falso**

Resumen de la [Nota Informativa PS, 7/2014](#)

De acuerdo con la información facilitada por las autoridades sanitarias de Irlanda, los pulsioxímetros “Pulse Oximeter, Modelos FS10A y FS20A”, en los que Medi GmbH & Co. KG, Alemania, figura como empresa fabricante, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 0123.

La AEMPS ha emitido la [Nota Informativa PS, 7/2014](#) en la que se incluyen imágenes de un pulsioxímetro correspondiente al modelo FS10A y del envase de venta en el que se hace referencia tanto al modelo FS10A como al modelo FS20A. En la nota se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos, ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>