

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Noviembre 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.....	I
Nuevos medicamentos.....	I
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados .....	5
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	5
Otros cambios .....	6
Información sobre seguridad.....	6
Resúmenes de las notas informativas.....	6
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	8
Otra información de interés .....	9
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	II
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	II

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".

CORREO ELECTRÓNICO

[comunicacion@aemps.es](mailto:comunicacion@aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902 101 322

## 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](#).

- **Cerdelga (ELIGLUSTAT)**

- Indicación aprobada:

Está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher tipo I (EG I) que sean metabolizadores lentos, intermedios o rápidos del CYP2D6.

- El principio activo es eliglustat, un inhibidor potente y específico de la glucosilceramida sintasa que actúa reduciendo la producción de glucosilceramida, la sustancia que se acumula en las células y los tejidos de las personas con la enfermedad de Gaucher tipo I. Este tratamiento tiene como objetivo reducir la tasa de síntesis del sustrato mayor, glucosilceramida, para contrarrestar el catabolismo alterado en pacientes con EG I, evitando así la acumulación de glucosilceramida y aliviando las manifestaciones clínicas.
- Eliglustat disminuye los niveles plasmáticos de glucosilceramida mejorando el volumen de órganos (bazo e hígado), parámetros hematológicos (niveles de hemoglobina y recuento de plaquetas) y esqueléticos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: cefalea, náuseas, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, artralgia y fatiga.
- El tratamiento con eliglustat debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.
- Cerdelga fue designado como medicamento huérfano el 4 de diciembre de 2007.

- **Cosentyx (SECUKINUMAB)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico. La dosis recomendada es de 300 mg/día.

- El principio activo secukinumab, es un anticuerpo monoclonal humano que se une selectivamente a la interleukina (IL)-17A (citoquina proinflamatoria) neutralizándola. Secukinumab se une a la IL-17A inhibiendo su interacción con el receptor IL-17 expresado en varios tipos de células, incluidos los queratinocitos. Como resultado, secukinumab inhibe la liberación de ci-

toquinas proinflamatorias, quimioquinas y mediadores del daño tisular reduciendo la contribución de la IL-17A en enfermedades autoinmunes e inflamatorias como la psoriasis.

- En los ensayos clínicos secukinumab mostró superioridad frente a placebo en las variables co-primarias Índice de Gravedad y Área afectada de Psoriasis 75 (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI 75: mejoría del PASI de al menos un 75% respecto al valor basal) y de la Evaluación Global del Investigador (*Investigator's Global Assessment*, IGA) a la semana 12. En un análisis agrupado, las tasas de respuesta de PASI 90, PASI 100 e IGA 0/1 que indicaron un aclaramiento completo o casi completo fueron estadísticamente significativas con secukinumab frente placebo. La respuesta PASI 75 e IGA 0/1 con secukinumab fue estadísticamente superior a etanercept a la semana 12. Secukinumab fue eficaz en pacientes naïve a tratamiento sistémico, pacientes naïve a tratamientos biológicos, pacientes previamente tratados con inmunosupresores convencionales (biológicos/ inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa)), así como aquellos que no han respondido a éstos. Se observaron mejoras en el PASI 75 en pacientes con artritis psoriásica concurrente al inicio del estudio similares a las de la psoriasis en placa de la población general.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones en el tracto respiratorio superior (las más frecuentes nasofaringitis y rinitis). La mayoría de las reacciones tuvieron una gravedad media o moderada.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis en placa.
- **Exviera (DASABUVIR SÓDICO)**
  - Indicación aprobada:

Indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en pacientes adultos (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica). Para consultar la actividad específica frente al genotipo del virus de la hepatitis C (VHC), ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.
  - El principio activo es dasabuvir sódico, un inhibidor no análogo de nucleósido de la ARN polimerasa dependiente del ARN del VHC, codificada por el gen NS5B.
  - Dasabuvir utilizado en combinación con otros medicamentos ha mostrado capacidad para inhibir la replicación viral en las células huésped infectadas. Esto puede conducir a la erradicación del virus y por tanto a una cura de la infección por virus de la hepatitis C crónica, tanto en pacientes no-cirróticos como en pacientes cirróticos compensados con infección por VHC con genotipo 1a/1b.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron fatiga y náuseas.
  - El tratamiento con Exviera debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HCC.
- **Ofev (NINTEDANIB)**
  - Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) en adultos.

- El principio activo es nintedanib un inhibidor de la tirosina quinasa que bloquea la actividad quinasa de los receptores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR 1-3), de los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR alfa y beta) y de los receptores del factor de crecimiento de fibroblasto (FGFR 1-3) crucial para la proliferación y migración de las células fibroblasto pulmonares, y finalmente inhibiendo la fibrosis pulmonar.
- En los ensayos clínicos, nintedanib ha mostrado que reduce la tasa de deterioro de la función pulmonar medida como la reducción del volumen absoluto de la capacidad vital forzada (CVF) en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. Esto se basó en dos estudios pivotaes que mostraron un beneficio claro y consistente sobre la disminución del declive de la CVF en aproximadamente 94 ml/año y 125 ml/año respectivamente.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: trastornos gastrointestinales, diarrea, vómitos, náuseas, y aumento de las transaminasas.
- El tratamiento con nintedanib debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la FPI.
- Ofev fue designado medicamento huérfano el 26 de abril del 2013.
- **Otezla (APREMILAST)**
  - Indicación aprobada:

Artritis psoriásica: Solo o en combinación con otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa (PsA) en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada o sean intolerantes a una terapia previa con FARME (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Psoriasis: Indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o en los que exista contraindicación o intolerancia a otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoralenos con luz ultravioleta (PUVA).
  - El principio activo es apremilast un inhibidor oral selectivo de la fosfodiesterasa 4 (FDE4), que actúa intracelularmente modulando la red de mediadores pro-inflamatorios y anti-inflamatorios. La inhibición de la FDE4 eleva los niveles de AMPc intracelular, lo que a su vez regula la respuesta inflamatoria mediante el bloqueo de la expresión de mediadores pro-inflamatorios (TNF-alfa, IL-23, IL-17 y otras citoquinas inflamatorias), al mismo tiempo que aumenta la producción de mediadores anti-inflamatorios (por ejemplo, IL-10, TFG beta). Así reduce el nivel de inflamación en las células de la piel y las articulaciones.
  - En los ensayos clínicos apremilast ha mostrado que mejora significativamente los signos y síntomas de la artritis psoriásica, según los criterios de mejoría ACR20 del Colegio Americano de Reumatología (*American College of Rheumatology*) en comparación con placebo en la semana 16. Esta respuesta ACR20 se mantuvo en la semana 24.

Apremilast mejora significativamente la placa psoriásica de moderada a grave como se demuestra por la proporción de pacientes con respuesta en el Índice de Gravedad y Área afectada de Psoriasis 75 (mejoría del PASI de al menos un 75% respecto al valor basal) y en la Evaluación Global estática del Médico (sPGA *static Physician Global Assessment*) en la semana 16 comparada con placebo.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron trastornos gastrointestinales incluyendo diarrea y náusea. Otras reacciones adversas comunes fueron infección del tracto respiratorio superior y cefalea.

- El tratamiento deberá ser iniciado por un especialista con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis o artritis psoriásica.
- **Senshio (OSPEMIFENO)**
  - Indicación aprobada:

Tratamiento de la atrofia vulvovaginal (VVA) sintomática de moderada a grave en mujeres post-menopáusicas que no son candidatas a terapia local vaginal con estrógenos (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
  - El principio activo es ospemifeno, un modulador selectivo del receptor de estrógeno que, junto con su metabolito principal, se une a los receptores de estrógeno, activando vías estrogénicas en algunos tejidos (agonismo) y bloqueándolas en otros tejidos (antagonismo).
  - Ospemifeno ha mostrado que mejora los niveles de pH vaginal, la maduración del epitelio vaginal y tener efectos beneficiosos sobre la mayoría de síntomas (incluyendo la sequedad vaginal y la dispareunia) en la indicación aprobada.
  - La reacción adversa más común observada durante el desarrollo clínico fue el sofoco.
- **Viekirax (OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR)**
  - Indicación aprobada:

Indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en pacientes adultos (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica). Para consultar la actividad específica frente al genotipo del virus de la hepatitis C (VHC), ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.
  - Los principios activos son ombitasvir, un inhibidor de la proteína no estructural NS5A del VHC, que es esencial para la replicación viral; paritaprevir, un inhibidor de la proteína no estructural proteasa NS3/4A, también esencial para la replicación viral; y ritonavir, un potente inhibidor del citocromo P450 3A4 usado como potenciador farmacocinético.
  - Viekirax utilizado en combinación con otros medicamentos ha mostrado capacidad para inhibir la replicación viral en las células huésped infectadas. Esto puede conducir a la erradicación del virus y por tanto a una cura de la infección por el virus de la hepatitis C crónica, tanto en pacientes no-cirróticos como en pacientes cirróticos compensados con infección por VHC con genotipo 1a / 1b y genotipo 4.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron fatiga y náuseas.
  - El tratamiento debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HCC.
- **Zontivity (VORAPAXAR)**
  - Indicación aprobada:

Vorapaxar, coadministrado con ácido acetilsalicílico y, cuando sea apropiado, con clopidogrel, está indicado para la reducción de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con antecedentes de infarto de miocardio (IM).

- El principio activo es vorapaxar un inhibidor selectivo y reversible del receptor-I activado de proteasa presente en la plaquetas que se activan mediante trombina.
- Vorapaxar inhibe la agregación plaquetaria inducida por trombina *in vitro* e inhibe la agregación plaquetaria inducida por el péptido agonista del receptor de trombina (TRAP *thrombin receptor agonist peptide*) sin afectar los parámetros de coagulación.

Vorapaxar no inhibe la agregación plaquetaria inducida por otros agonistas como adenosina difosfato (ADP), colágeno o un mimético del tromboxano.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico estuvieron relacionadas con hemorragias, como hematomas, epistaxis o hematuria.

## **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](#).

#### ● **InductOs (DIBOTERMIN ALFA)**

- Nueva indicación:

InductOs está indicado, como sustituto para el injerto de hueso autógeno, en la fusión intervertebral lumbar, en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses.

InductOs está indicado en el tratamiento de fracturas de tibia en adultos, como adyuvante al tratamiento estándar consistente en la reducción de la fractura abierta y la fijación de clavos intramedulares no implantados.

Ver sección 5.1 de la ficha técnica.

- Indicación autorizada anteriormente:

InductOs está indicado, como sustituto para el injerto de hueso autógeno, en la fusión vertebral lumbar anterior a nivel de L4-S1, en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses.

InductOs está indicado en el tratamiento de fracturas de tibia en adultos, como adyuvante al tratamiento estándar consistente en la reducción de la fractura abierta y la fijación de clavos intramedulares no implantados.

Ver sección 5.1 de la ficha técnica.

#### ● **Travatan (TRAVOPROST)**

- Nueva indicación:

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos entre 2 meses y 18 años de edad, con hipertensión ocular o glaucoma pediátrico (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicación ya autorizada:

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

### Otros cambios

- **ellaOne (ACETATO DE ULIPRISTAL)**

- Indicación aprobada:

Anticoncepción de urgencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

El cambio está relacionado con las condiciones de prescripción y uso de ellaOne pasando de “medicamento sujeto a prescripción médica” a “medicamento no sujeto a prescripción médica”.

## Información sobre seguridad

### Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de noviembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido dos Notas Informativas dirigidas a los profesionales sanitarios. Dichas notas pueden consultarse al completo en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). A continuación se muestra un resumen de las mismas:

- **Ivabradina (Corlantor®, Procoralan®): Restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 17/ 2014](#)

La AEMPS ha informado sobre las conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo de ivabradina, para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable. Durante dicha evaluación se han analizado los datos procedentes del estudio SIGNIFY y se han incluido resultados de estudios previos. En el estudio SIGNIFY no se observó un beneficio del tratamiento con ivabradina sobre la morbi-mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad coronaria, sin embargo se observó un pequeño pero significativo incremento de riesgo cardiovascular en pacientes con angina de pecho sintomática.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ivabradina en angina de pecho estable crónica se mantiene favorable como tratamiento sintomático siempre y cuando se sigan determinadas condiciones de uso que se incluirán en ficha técnica.

Teniendo en cuenta las medidas propuestas por el PRAC, la AEMPS recomienda lo siguiente en relación al tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable con ivabradina:

- El tratamiento con ivabradina solo debe iniciarse si la frecuencia cardiaca en reposo del paciente es de al menos 70 lpm, con una dosis de inicio no superior a 5 mg dos veces al día (2,5 mg dos veces al día en pacientes mayores de 75 años).

- Si el paciente permanece sintomático después de 3 ó 4 semanas de tratamiento, la dosis inicial se tolera bien y la frecuencia cardíaca en reposo es de al menos 60 lpm, la dosis se puede incrementar a 7,5 mg dos veces al día (dosis máxima de mantenimiento).
- La administración de ivabradina debe suspenderse si los síntomas de angina no mejoran después de 3 meses de tratamiento. Asimismo debe valorarse la suspensión si la mejoría en la sintomatología es limitada y no se produce una disminución clínicamente significativa de la frecuencia cardíaca.
- Se recomienda monitorizar la frecuencia cardíaca antes del inicio de tratamiento y después de un aumento o disminución de la dosis.
  - En caso de fibrilación auricular, interrumpir el tratamiento.
  - No utilizar ivabradina en combinación con diltiazem o verapamilo en ninguna de sus indicaciones.
- **Leuprorelina (Eligard®): Falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento**

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

Eligard se encuentra autorizado para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormono-dependiente y está disponible en tres presentaciones diferentes que permiten su administración mensual, trimestral o semestral.

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia varios casos de falta de eficacia clínica asociada a errores durante el proceso de reconstitución y administración de este medicamento a pacientes afectados por carcinomas prostáticos. En todos los pacientes se produjo un incremento de los niveles séricos de testosterona por encima de los valores de castración médica ( $\leq 50$  ng/dl) y/o de los niveles de PSA. Se han notificado casos similares en otros países.

Eligard se suministra en dos jeringas cuyo contenido debe ser mezclado hasta su completa homogeneización antes de ser administrado al paciente, siendo la reconstitución y preparación del producto un proceso complejo que consta de 15 pasos consecutivos.

Dada la posible trascendencia clínica de una reconstitución inadecuada, la AEMPS ha recordado y recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente en relación con el medicamento Eligard:

- Para asegurar la eficacia clínica de Eligard es necesario seguir todos los pasos detallados en la [ficha técnica](#) y [prospecto](#) para su reconstitución.
- La reconstitución del producto para su administración, solo puede llevarse a cabo si el medicamento ha alcanzado la temperatura ambiente.
- En caso de dudas respecto a una administración adecuada, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.
- Si se prevé que por alguna circunstancia no será posible reconstituir Eligard adecuadamente se utilizará alguna de las alternativas terapéuticas disponibles autorizadas en esta indicación.

Con el fin de simplificar el procedimiento de reconstitución de este medicamento, el laboratorio titular está realizando una serie de modificaciones en el producto, que se reflejarán en la ficha técnica y prospecto una vez sean autorizados.

## Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de noviembre se han distribuido tres cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios. Dichas cartas, han sido difundidas por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los medicamentos a los que hacen referencia.

Dichas cartas, cuyos contenidos se resumen a continuación, se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS, [www.aemps.gob.es](http://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](#).

- [Leuprorelina acetato \(Eligard®\): Riesgo de falta de eficacia debido a una incorrecta reconstitución y administración](#)

EL TAC, de acuerdo con la AEMPS, ha difundido una carta entre los profesionales sanitarios para comunicar que se han notificado casos de errores en la reconstitución de Eligard, algunos de ellos asociados a una falta de eficacia clínica en pacientes con carcinoma de próstata avanzado.

En dichas comunicaciones, para intentar reducir la aparición de estos errores en la reconstitución y, por lo tanto, su impacto clínico, se establecen recomendaciones a los profesionales sanitarios en línea con las indicadas anteriormente en relación con la [Nota Informativa MUH \(FV\), 18/2014](#) sobre este mismo asunto.

Adicionalmente, se informa de que el dispositivo de administración de Eligard va a ser modificado con el fin de simplificar los pasos de reconstitución y administración del medicamento, asimismo va a cambiar la temperatura de conservación del producto. Hasta entonces es preciso seguir las instrucciones detalladas en la ficha técnica.

- [Preparación para nutrición parenteral \(Olimel®/PeriOlimel®\) - Errores de medicación: recordatorio acerca de la importancia de una correcta preparación y administración del producto](#)

EL TAC, de acuerdo con la AEMPS, ha difundido una carta entre los profesionales sanitarios para prevenir errores en la preparación y administración de Olimel/PeriOlimel:

- Se han notificado errores de medicación durante el uso de Olimel/PeriOlimel relacionados con la falta de “activación” (mezclado) o con una “activación” incompleta de los compartimentos de la bolsa, u otros tipos de errores de medicación, tales como velocidad de infusión excesiva o vía de administración incorrecta. Estos errores de medicación pueden dar lugar a reacciones adversas graves tales como hiperglucemia, manifestaciones de sobredosificación o reacciones en el punto de inyección debidas a la extravasación del producto.
- Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones para la preparación y la administración de Olimel/PeriOlimel tal y como se describen en la información del producto, para prevenir que se produzca una activación incompleta de la bolsa antes de la administración, u otros errores de medicación.
- Las formulaciones de Olimel deben administrarse solo por vía intravenosa central. Únicamente PeriOlimel N4E puede ser administrada también por vía intravenosa periférica debido a su osmolaridad (760 mOsm/l).

- **[Ustekinumab \(Stelara®\): Riesgo de dermatitis exfoliativa y exfoliación de la piel](#)**

Con esta carta se ha querido comunicar a los profesionales sanitarios que, aunque en raras ocasiones, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa en pacientes con psoriasis que estaban siendo tratados con ustekinumab. Adicionalmente, se informa de que se han notificado casos poco frecuentes de exfoliación de la piel sin otros síntomas de dermatitis exfoliativa asociados.

Se debe prestar atención a la aparición de síntomas de dermatitis exfoliativa en pacientes que se encuentren en tratamiento con ustekinumab. Los síntomas de dermatitis exfoliativa pueden no diferenciarse de los de la psoriasis eritrodérmica. Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica como parte del curso natural de su enfermedad.

Si un paciente desarrolla estos síntomas, iniciar el tratamiento adecuado inmediatamente e interrumpir la administración de ustekinumab si sospecha que el cuadro ha sido causado por el medicamento.

Se debe advertir a los pacientes que reciben ustekinumab que deben estar atentos por si apareciesen síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa y que deben informar a su médico si notan algún síntoma sugestivo.

### **Otra información de interés**

- **Restablecimiento de suministro de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

[Nota informativa ICM \(CONT\), 14/2014](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del restablecimiento de suministro del medicamento Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión 10 ampollas de 20 ml (Nº Registro: 61952, CN: 768341).

- **[Publicación del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos](#)**

El objetivo general es disponer de un Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos que abarque la medicina humana y veterinaria.

El plan da cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea, del 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los Estados miembros un plan de acción sobre resistencias a los antibióticos, así como a las Conclusiones del Consejo de la UE, del 22 de junio, en el que insta a un abordaje conjunto.

- **[Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2014: los riesgos de la automedicación - Madrid, 18 de noviembre de 2014](#)**

El día 18 de noviembre, coincidiendo con el Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios organizó esta jornada informativa con el objetivo de concienciar de los riesgos asociados al uso indebido de los antibióticos y para hacer un llamamiento al consumo responsable, tanto en salud humana como animal.

En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).

- **2ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical**

[Nota informativa MUH, 36/2014](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha actualizado la información sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical.

- **[AEMPS: Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España](#)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado la segunda versión del documento “Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”. La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales. Su visión es consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

- **[La venta ilegal de medicamentos por Internet. Conferencia nacional del proyecto Fakeshare - Madrid, 12 de noviembre de 2014](#)**

El pasado 12 de noviembre se celebró, en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una jornada sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet como parte del proyecto europeo “Fakeshare”, cofinanciado por la Comisión Europea, en el que participa España, que tiene por objetivo fomentar el intercambio de información entre las distintas autoridades implicadas sobre las investigaciones sobre estas ventas ilegales.

La jornada contó con la participación de técnicos de la AEMPS, de la Agencia Tributaria y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, un representante de la Organización de Consumidores y Usuarios y representantes de autoridades sanitarias de México y Reino Unido, quienes han compartido la experiencia de sus respectivas organizaciones en esta materia.

En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).

## PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

### *Cosméticos y productos de cuidado personal*

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

- [Relación de productos desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS](#), actualizada a 6 de noviembre de 2014.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha actualizado la relación de productos desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS.

En el documento aparece el listado de los productos autorizados.

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>