

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Diciembre de 2015

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
Opiniones positivas .....	I
Opiniones negativas.....	4
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	7
Resúmenes de las notas informativas.....	7
Otra información de seguridad:.....	9
Otra información de interés.....	10
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL. I I	
Productos Sanitarios.....	I I
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	I 2

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

#### Opiniones positivas

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](#).

#### ● **Feraccru (MALTOL FÉRRICO)**

##### ○ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes adultos con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es maltol férrico un preparado de hierro oral trivalente que proporciona hierro para su absorción a través de la pared intestinal y la transferencia a las proteínas de transporte y almacenamiento de hierro (transferrina y ferritina, respectivamente).
- En los ensayos clínicos ha mostrado que aumenta los niveles de hemoglobina en sangre.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: dolor abdominal (incluyendo el de localización alta), flatulencia, estreñimiento, distensión abdominal, diarrea y náuseas.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el manejo de anemia por deficiencia de hierro.

#### ● **Iblias/ Kovaltry (OCTOCOG ALFA)**

##### ○ Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis de sangrados en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII). Iblias/ Kovaltry puede ser usado en todos los grupos de edad.

- El principio activo es octocog alfa, un antihemorrágico que, como tratamiento de reemplazo, incrementa transitoriamente los niveles plasmáticos de factor VIII ayudando a prevenir y controlar los sangrados en pacientes con hemofilia A.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que previene el sangrado, expresado como tasa anualizada de sangrado, y controlando el sangrado cuando se administra a demanda en procedimientos quirúrgicos en adultos y en niños.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: linfoadenopatías, palpitaciones, taquicardia sinusal, dolor abdominal, malestar abdominal, dispepsia, pirexia, malestar en el pecho, reacciones en el sitio de inyección, cefaleas, mareos, insomnio, prurito, dermatitis alérgica. Raramente se han comunicado reacciones de hipersensibilidad.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el manejo de hemofilia A.

- **Neofordex (DEXAMETASONA) 40 mg comprimidos**
  - Indicación aprobada:

Neofordex, en combinación con otros medicamentos, está indicado en adultos para el tratamiento del mieloma múltiple sintomático.
  - El principio activo es el acetato de dexametasona, un corticoide de uso sistémico.
  - En los ensayos clínicos, en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del mieloma múltiple sintomático, ha mostrado que mejora la supervivencia y la respuesta al tratamiento.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron hiper glucemia, insomnio, dolor y debilidad muscular, astenia, edemas y aumento de peso.
  - El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de mieloma múltiple.
  - Neofordex fue designado como medicamento huérfano el 9 de junio de 2010.
  
- **Portrazza (NECITUMUMAB)**
  - Indicación aprobada:

Portrazza en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico escamoso localmente avanzado o metastásico que expresen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y que no hayan recibido previamente quimioterapia para tratamiento de esta enfermedad.
  - El principio activo es necitumumab, un anticuerpo monoclonal IgG1 humano recombinante que se une con alta afinidad y especificidad al EGFR humano y bloquea el sitio de unión del ligando.
  - En los ensayos clínicos ha mejorado la supervivencia en comparación con quimioterapia sola.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: las reacciones cutáneas, los fenómenos tromboembólicos venosos, y las alteraciones de laboratorio (hipomagnesemia e hipocalcemia).
  - Debe ser administrado bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de quimioterapia.
  
- **Tagrisso (OSIMERTINIB)**
  - Indicación aprobada:

Indicado en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación T790M del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, **ha recomendado de manera condicional la autorización** de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.
  - El principio activo es osimertinib, un inhibidor de la tirosina quinasa. Osimertinib es un inhibidor irreversible de los receptores del factor de crecimiento epidérmico que tienen mutacio-

nes sensibilizantes (EGFRm) y la mutación de resistencia a los inhibidores de la tirosina quinasa T790M.

- En los ensayos clínicos ha mostrado poseer actividad antitumoral en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y la mutación T790M del EGFR.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea y rash. Las reacciones adversas más graves fueron neumonías, embolismo pulmonar y disnea.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el uso de quimioterapia.

- **Zurampic (LESINURAD)**

- Indicación aprobada:

Zurampic, en combinación con un inhibidor de la xantina oxidasa, está indicado en el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes adultos con gota (con y sin tofos) que no han conseguido los niveles deseados de ácido úrico tras ser tratados con una dosis adecuada de un inhibidor de la xantina oxidasa.

- El principio activo es lesinurad, un inhibidor selectivo de la reabsorción de ácido úrico que inhibe al transportador I del ácido úrico (URATI).
- En los ensayos clínicos ha mostrado que incrementa la excreción de ácido úrico y por tanto reduce sus niveles sanguíneos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron cefalea, gripe, aumento de la creatinina y reflujo gastroesofágico.

## Opiniones negativas

Esta sección contiene información sobre aquellos medicamentos que han recibido una opinión negativa en el proceso de evaluación. No obstante, la decisión final está pendiente y depende de la autoridad competente. De acuerdo a la legislación vigente, la compañía que ha solicitado la autorización puede solicitar la reexaminación de la opinión en el plazo de 15 días desde la recepción de la notificación de la opinión negativa.

- **Dropcys (CLORHIDRATO DE MERCAPTAMINA)**

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha emitido una opinión negativa para la autorización del clorhidrato de mercaptamina al 0,1% para el tratamiento y prevención de los depósitos corneales de cistina en pacientes con cistinosis.

Existen preparados orales de mercaptamina para el tratamiento sistémico de la cistinosis en el mercado pero se necesitan formulaciones de aplicación local para el tratamiento específico de los depósitos corneales de cistina.

Dropcys fue calificado como medicamento huérfano por la Comisión Europea en octubre de 2014 para la mencionada indicación y solicitó la autorización como un “uso bien establecido”. Esto significa que, de acuerdo a la legislación vigente, en la solicitud se pueden reemplazar los resultados de los estudios de farmacología, los tests de toxicología y los ensayos clínicos con datos procedentes de la literatura científica publicada (disponible en el dominio público) siempre que se puede demostrar que el medicamento en cuestión ha sido usado de forma extensa y sistemática en Europa durante al menos los 10 últimos años, y que los datos publicados avalan una eficacia y seguridad aceptables.

El CHMP consideró que los estudios publicados presentados para apoyar la solicitud eran insuficientes. Aunque el papel del clorhidrato de mercaptamina en el tratamiento de los depósitos corneales de cistina, parece suficientemente probado y se utiliza en diferentes concentraciones de forma habitual en la práctica clínica, hay pocos datos que apoyen la concentración de Dropcys (0,1%). Además el CHMP tenía dudas sobre el impacto que otros ingredientes de la formulación pueden tener en la seguridad a largo plazo, sobre todo en niños, y sobre si la solución se mantendría estable y estéril una vez preparada.

El CHMP consideró que los beneficios de Dropcys no superan los riesgos y por tanto no recomendó su autorización.

## 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](#).

- **Brilique (TICAGRELOR)**

- Nueva indicación:

Brilique, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con:

- Síndrome coronario agudo ó
- Historia de infarto de miocardio (IM) y alto riesgo de desarrollar un evento tromboembólico (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

Al ser la dosis recomendada 60 mg dos veces al día, para los pacientes con historia de infarto de miocardio, el CHMP ha recomendado extender la autorización a la formulación en comprimidos recubiertos de 60 mg.

- Indicaciones ya autorizadas:

Brilique, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (angina inestable, Infarto de Miocardio sin elevación del segmento ST [IMSEST] o Infarto de Miocardio con elevación del segmento ST [IMCEST]), incluidos los pacientes controlados con tratamiento médico y los sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) o a un injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC).

Para más información ver sección 5.1 de la ficha técnica.

- **Cyramza (RAMUCIRUMAB)**

- Nuevas indicaciones:

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 con platino.

Cyramza, en combinación con FOLFIRI (irinotecan, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorectal metastásico que progresan pese a estar en tratamiento con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina o haberlo recibido previamente.

- Indicaciones ya autorizadas:

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).

- **Nplate (ROMIPLOSTIM)**

- Nueva indicación:

Nplate está indicado para pacientes adultos con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (ver secciones 4.2. y 5.1. de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.

- **Revolade (ELTROMBOPAG/ ELTROMBOPAG OLAMINA)**

- Nueva indicación:

Revolade está indicado en pacientes adultos con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Revolade está indicado en pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Revolade como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Revolade está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima (ver secciones 4.4 y 5.1).

Revolade está indicado en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos (ver sección 5.1).

- **Tarceva (ERLOTINIB)**

- Nueva indicación:

Tarceva también está indicado como tratamiento de mantenimiento de cambio en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, con mutaciones que activan el EGFR y enfermedad estable, tras quimioterapia de primera línea.

- Indicaciones ya autorizadas:

*Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM):*

Tarceva está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.

Tarceva también está indicado en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico, con enfermedad estable, tras 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea, basada en compuestos de platino.

Tarceva también está indicado en el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.

Se deberían considerar los factores asociados con el aumento de la supervivencia cuando se prescriba Tarceva.

No se ha demostrado beneficio en la supervivencia u otros efectos clínicamente relevantes del tratamiento en pacientes con tumores que no expresen el Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) IHQ negativa (ver sección 5.1).

*Cáncer de páncreas:*

Tarceva en combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Se deberían considerar los factores asociados con el aumento de la supervivencia cuando se prescriba Tarceva (ver sección 4.2 y 5.1).

En pacientes con enfermedad localmente avanzada no se han podido observar ventajas en términos de supervivencia.

## Información sobre seguridad

### Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de diciembre, la AEMPS ha emitido dos notas informativas de seguridad 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:

- **Fingolimod (▼Gilenya): recomendaciones sobre los riesgos relacionados con su efecto inmunosupresor**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 12/2015](#)

Fingolimod (Gilenya) es un medicamento inmunosupresor autorizado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

Debido a su mecanismo de acción, fingolimod produce una reducción importante de los linfocitos circulantes con un efecto inmunosupresor que puede predisponer a reacciones adversas graves.

Tras la revisión periódica de los datos de farmacovigilancia, se ha identificado el riesgo de algunas reacciones adversas graves relacionadas con su carácter inmunosupresor como son: infecciones oportunistas, incluyendo leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), carcinoma cutáneo de células basales y linfoma.

Basándose en los datos disponibles y con objeto de prevenir los riesgos asociados a fingolimod, relacionados con su efecto inmunosupresor, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Considerar la posible aparición de LMP e informar a los pacientes de los síntomas sugestivos de la misma, recomendándoles que busquen atención médica en el caso de que estos aparezcan.
- Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod debe disponerse de una resonancia magnética (RNM) cerebral de referencia (realizada durante los tres meses previos).
- Prestar atención durante las resonancias magnéticas rutinarias a la posible aparición de lesiones que sugieran LMP, y suspender el tratamiento en caso de sospecha y hasta esta se haya descartado.
- No iniciar el tratamiento con fingolimod en pacientes con infección grave activa hasta su completa resolución y valorar la suspensión del mismo en el caso de aparición de infección grave. Deben reconsiderarse los beneficios y riesgos antes de reiniciar el tratamiento con fingolimod.
- Continuar vigilando la posible aparición de infecciones después de la suspensión del tratamiento ya que el tiempo de eliminación de fingolimod puede prolongarse hasta dos meses.

- Vigilar la aparición de lesiones cutáneas, llevando a cabo una evaluación dermatológica al inicio del tratamiento y, al menos, anualmente a lo largo del mismo.

Finalmente, se recuerda que **antes de iniciar el tratamiento con fingolimod se debe disponer de un hemograma reciente** con objeto de descartar el efecto inmunosupresor de tratamientos previos, realizándose además controles periódicos (p. ej. cada tres meses) y en caso de signos de infección.

La información del producto de Gilenya (ficha técnica y prospecto) serán actualizadas con esta información y recomendaciones.

- **Riesgo de descompensación e insuficiencia hepática tras la administración de ▼Viekirax**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 13/2015](#)

Viekirax® y Exviera® son dos medicamentos antivirales indicados, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos. Viekirax® contiene ombitasvir, paritaprevir y ritonavir y Exviera® dasabuvir.

Se han notificado casos de descompensación e insuficiencia hepática en pacientes tratados con Viekirax® como único tratamiento antiviral o en combinación con Exviera® o con ribavirina. La mayor parte de los casos graves tuvieron lugar en pacientes que antes de comenzar el tratamiento antiviral ya presentaban cirrosis avanzada o descompensada.

Tras la evaluación europea de la información disponible y teniendo en cuenta el mecanismo de acción de los antivirales implicados, se ha concluido que, aunque la propia enfermedad hepática subyacente dificulta la evaluación de los casos notificados, el riesgo potencial de lesión hepática de estos medicamentos no puede excluirse.

Basándose en ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios acerca de lo siguiente:

- No se recomienda administrar Viekirax®, sólo o en combinación con Exviera®, en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) y permanece contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).
- En aquellos pacientes Child-Pugh B actualmente en tratamiento, se recomienda vigilar la posible aparición de descompensación hepática como se indica a continuación para los pacientes con cirrosis hepática.
- En pacientes con cirrosis a los que se les vaya a administrar Viekirax®, concomitantemente o no con Exviera®, se deberá:
  - Vigilar la aparición de signos o síntomas de descompensación hepática durante el tratamiento.
  - Monitorizar la función hepática mediante pruebas analíticas (entre las que se incluirán determinaciones de bilirrubina directa) antes de comenzar el tratamiento, durante las primeras 4 semanas después de instaurado éste y posteriormente cuando esté clínicamente indicado.
- En los pacientes en los que se produzca descompensación hepática clínicamente relevante deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente.

### Otra información de seguridad:

- **Incremento del riesgo de cáncer de ovario asociado a medicamentos indicados en terapia hormonal sustitutiva (THS), que no son formas farmacéuticas de uso vaginal**

Esta información se refiere a medicamentos indicados en THS y que contienen estrógenos o una combinación de estrógenos-progestágenos, incluyendo a medicamentos que contienen tibolona y a Duavive® (bazedoxifeno + estrógenos conjugados).

La ficha técnica y prospecto de estos medicamentos ya incluía información sobre un ligero incremento de riesgo de cáncer de ovario asociado al uso a largo plazo de los mismos, basándose en los resultados de los estudios MWS y WHI <sup>1,2</sup>.

Tras el análisis a nivel europeo de los resultados de un meta-análisis de 52 estudios epidemiológicos publicado en el año 2015 <sup>3</sup>, se ha considerado que existe mayor evidencia sobre este riesgo.

Los resultados de este meta-análisis confirman un ligero incremento de riesgo de cáncer de ovario en mujeres que utilizan THS con estrógenos solos o combinados con progestágenos, el cual comienza a ser aparente a partir de los 5 años de uso y disminuyendo paulatinamente tras la suspensión del tratamiento. El incremento de riesgo en términos absolutos se ha considerado de 1 caso adicional por cada 2000 mujeres de 50 a 54 años que utilizan THS durante 5 años en comparación con las mujeres que no utilizan THS.

La información en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos afectados, serán actualizados para incluir esta nueva información.

1. [Valerie Beral, Million Women Study Collaborators. Ovarian cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. Lancet 2007; 369, No. 9574, p1703–1710](#) [abstract]
2. [Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002; 288: 321–33](#) [abstract]
3. [Menopausal hormone use and ovarian cancer risk: individual participant meta-analysis of 52 epidemiological studies; Collaborative Group on Epidemiological Studies of Ovarian Cancer; The Lancet, Volume 385, Issue 9980, 1835 – 1842, February, 13, 2015](#) (online publication) ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(14\)61687-1/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(14)61687-1/abstract))

- **Obstrucción intestinal asociada al uso de TachoSil® (fibrinógeno humano y trombina humana)**

TachoSil es un medicamento que contiene fibrinógeno humano y trombina humana, indicado en cirugía para mejorar la hemostasia, favorecer el sellado tisular y como refuerzo de suturas en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

La posible asociación de TachoSil con obstrucción intestinal se identificó inicialmente mediante un caso publicado en la bibliografía<sup>4</sup> y algunos casos recibidos por notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en Europa. En base a los casos identificados, se llevó a cabo una revisión detallada de los datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura científica.

La revisión llevada a cabo ha identificado un número suficiente de casos de obstrucción intestinal, después de cirugía abdominal, relacionada con adherencias de tejido gastrointestinal en los que no se puede excluir la relación causal con la aplicación del medicamento, por lo que esta nueva información se incorporará a la información del producto.

TachoSil puede adherirse a tejidos adyacentes cubiertos de sangre, es importante tener en cuenta que no limpiar suficientemente los tejidos adyacentes puede causar adherencias entre superficies intestinales, lo que puede provocar una obstrucción intestinal.

4. [Vázquez Ruiz J et al. Obstrucción intestinal por uso de hemostático quirúrgico. Cir Esp. 2013 Nov; 91\(9\):620-1.](#) [abstract]

## Otra información de interés

- **[Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre)**

El 24 de diciembre se publicó en el B.O.E. el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Este real decreto introduce cambios que facilitarán la realización de los ensayos clínicos de calidad en España y sienta las bases para que la AEMPS, los Comités Éticos de Investigación Clínica, que en el real decreto pasan a denominarse Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), los promotores y los centros donde se lleven a cabo los ensayos clínicos adapten su forma de trabajo a los requisitos del Reglamento 536/2014, Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Entre los cambios más importantes del real decreto, que ha entrado en vigor el pasado 13 de enero, se incluyen:

- Se diferencian los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.
- La firma del contrato entre el promotor y el centro del ensayo es un requisito necesario para poder iniciar el ensayo en ese centro, pero no para la autorización del mismo.
- Se fijan criterios de acreditación adicionales para los Comités de Ética de la Investigación que puedan evaluar ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios (CEIm), fijando un periodo máximo de dos años para la re-acreditación de los CEIC actualmente acreditados.
- Se establece el principio de decisión única sobre cada ensayo y únicamente intervendrá un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos en la evaluación del ensayo. Las responsabilidades de la AEMPS y de los Comités de Ética de la Investigación se delimitarán en un memorando de colaboración que será público.
- Se desarrolla el Registro español de estudios clínicos, siendo obligatoria la publicación en el mismo de todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados y de todos los estudios posautorización de tipo observacional que se vayan a realizar y hayan sido clasificados por la AEMPS.
- Se introduce el dictamen único para las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

En la página web de la agencia se ha publicado el [documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España](#) sobre los aspectos prácticos de su entrada en vigor.

Nota de prensa: [La nueva regulación de los ensayos clínicos simplifica los trámites, incrementa las garantías para los pacientes y potencia la transparencia](#)

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico**

- [Nintedanib \(Vargatef®\) en cáncer de pulmón no microcítico.](#)
- [Ramucirumab \(Cyramza®\) en cáncer gástrico.](#)
- [Safinamida \(Xadago®\) en enfermedad de Parkinson.](#)
- [Nintedanib \(Ofev®\) en fibrosis pulmonar idiopática.](#)

- [Atazanavir/Cobicistat \(Evotaz®\) en infección por VIH.](#)
- [Ofatumumab \(Arzerra®\) y Obinutuzumab \(Gazyvaro®\) en leucemia linfocítica crónica.](#)
- [Lenalidomida \(Revlimid®\) en mieloma múltiple.](#)
- [Apremilast \(Otezla®\) en psoriasis cutánea y artritis psoriásica.](#)
- **[Procedimiento para la notificación de movimientos de estupefacientes: Oficinas de farmacia y Servicios de farmacia. Enero 2016](#)**

Desde el día 1 de enero de 2016, y durante todo el mes, está disponible la aplicación informática desarrollada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para que las oficinas y servicios de farmacia puedan notificar de forma telemática durante el mes de enero, los datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece en los puntos 4 y 7 del artículo 17 del *Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.*

Acceso al procedimiento:

<https://labofar.aemps.es/labofar/estupefacientes/movimientos/farmacias/login.do>

- **Puesta en marcha de la "Convención Medicrime" contra la falsificación de medicamentos**

[Nota Informativa ICM \(MI\), 19/2015](#)

En 2016 se pondrá en marcha, en España y otros países, las actuaciones frente a los medicamentos falsificados incluidas en este convenio del Consejo de Europa.

## PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

### Productos Sanitarios

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

- **Actualización de la información sobre el producto Ala Octa (perfluorooctano), utilizado en cirugía de retina: los ensayos realizados confirman su toxicidad**

[Nota Informativa PS, 21/2015](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre la investigación que se está efectuando relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa (Perfluorooctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina.

Los resultados de los análisis toxicológicos realizados en el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de Valladolid confirman la toxicidad de los 4 primeros lotes analizados. Todavía no se encuentran disponibles los resultados del resto de los lotes enviados para análisis.

El IOBA ha evaluado la toxicidad aguda en cultivo celular de epitelio pigmentario de la retina (EPR) y en cultivo organotípico de neuroretina. **Los lotes se consideran potencialmente citotóxicos para las células del EPR y neuroretina a tenor de las diferencias observadas en términos de muerte celular y de degeneración celular/tisular con respecto a los controles empleados.**

La AEMPS continúa la investigación en las tres líneas iniciadas: clínica, analítica y técnica.

## Cosméticos y productos de cuidado personal

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

- [Preguntas y respuestas frecuentes sobre el Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos \(versión refundida\)](#)

Publicación de preguntas y respuestas frecuentes generales sobre el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (versión refundida).

- [Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009](#)

La AEMPS ha elaborado y publicado el “Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009”, con el objeto fundamental de facilitar la aplicación de determinados artículos del citado Reglamento, que por su naturaleza han requerido un desarrollo posterior.

Esta publicación contiene normas y directrices que por tratar aspectos muy específicos de la legislación, o estar publicadas por la Comisión Europea exclusivamente en lengua inglesa o por su carácter no vinculante, no son bien conocidas por el sector.

Debido a su carácter práctico y gratuito, este compendio puede ser una herramienta de consulta útil y fácilmente accesible para todos los agentes involucrados en la aplicación de la legislación de productos cosméticos en España.