

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Septiembre 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.....	1
Nuevos medicamentos.....	1
Opiniones positivas	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	6
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	6
Información sobre seguridad.....	10
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	10
Otra información de seguridad.....	10
Otra información de interés	11
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	13
Productos Sanitarios	13

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

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](#).

● **Blincyto (BLINATUMOMAB)**

○ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia negativo.

○ El principio activo es blinatumomab, un anticuerpo biespecífico dirigido hacia los CD19 y CD3 de las células T.

○ En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para aumentar el porcentaje de pacientes en remisión completa y en remisión molecular dentro de los dos primeros ciclos de tratamiento. Ambas variables se asocian a mejores tasas de supervivencia libre de recaída y supervivencia global. Los pacientes que reciben trasplante de células madre hematopoyéticas en respuesta completa / respuesta molecular tienen mayor probabilidad de alcanzar la curación.

○ Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones relacionadas con la infusión, fiebre, cefalea, neutropenia febril, edema periférico, náuseas, hipopotasemia, estreñimiento, anemia, diarrea, temblores, fatiga y escalofríos.

○ El tratamiento debe ser iniciado y administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de neoplasias hematológicas.

○ Blincyto fue designado como medicamento huérfano el 24 de julio de 2009.

● **Cotellic (COBIMETINIB)**

○ Indicación aprobada:

Indicado en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

○ El principio activo es cobimetinib, un agente antineoplásico que bloquea la vía de la proteína quinasa activada por mitógenos (MAPK) al dirigirse a las quinasas MEK1 y MEK2, lo cual inhibe la señalización intracelular y disminuye la proliferación de células tumorales, retrasando la aparición de resistencias en comparación con la monoterapia con inhibidores de BRAF (vemurafenib).

○ En los ensayos clínicos, cobimetinib ha mostrado que mejora la supervivencia libre de progresión en pacientes con melanoma con mutación BRAF V600 en comparación con la monoterapia con vemurafenib.

- Las reacciones adversas más comunes observadas con una mayor frecuencia durante el desarrollo clínico en el grupo de cobimetinib más vemurafenib, fueron: diarrea, erupción cutánea, náuseas, fiebre, reacción de fotosensibilidad, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, y vómitos.
- El tratamiento con cobimetinib en combinación con vemurafenib sólo debe ser iniciado y permanecer bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos oncológicos.
- **Elocta (EFMOROCTOCOG ALFA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII). Elocta está indicado en todos los grupos de edad.
 - El principio activo es efmoroctocog alfa, un anti-hemorrágico que se utiliza como tratamiento de reemplazo aumentando temporalmente los niveles plasmáticos de factor VIII de modo que el paciente sea menos propenso a las hemorragias. Cuando se utiliza a demanda o en procedimientos quirúrgicos se usa para controlar las hemorragias.
 - En los ensayos clínicos en pacientes adultos y pediátricos, ha mostrado que reduce la frecuencia anual de hemorragias cuando se utiliza como profilaxis, controla las hemorragias en el tratamiento a demanda y proporciona eficacia hemostática en los procedimientos quirúrgicos.
 - En raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad.
 - El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia A.
 - Elocta fue designado como medicamento huérfano el 20 de septiembre de 2010.
- **Entresto (SACUBITRIL/VALSARTAN)**
 - Indicación aprobada:

Indicado en el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
 - Entresto es una combinación de sacubitril y valsartan. Mientras valsartan actúa bloqueando el receptor tipo I de la angiotensina II y por tanto suprimiendo los efectos de la angiotensina II sobre el sistema cardiovascular, sacubitril sin embargo, inhibe la neprilisina, enzima responsable de la degradación del péptido natriurético cerebral y atrial, por lo que potencia los sistemas protectores neurohormonales del corazón.
 - En los ensayos clínicos, Entresto, en comparación con enalapril, ha mostrado reducir el riesgo de muerte cardiovascular o las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: hipotensión, hiperpotasemia e insuficiencia renal. De manera poco frecuente se dieron casos de angioedema.
- **Genvoya (ELVITEGRAVIR / COBICISTAT / EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA)**
 - Indicación aprobada:

Genvoya está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes (a partir de 12 años con el peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo I (VIH I) sin ningún tipo de mutaciones conocidas asociadas con resistencia a la clase de inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

- Elvitegravir es un inhibidor de la transferencia de las hebras de la integrasa del VIH-I. La inhibición de la integrasa impide la integración del ADN del VIH-I en el ADN genómico del huésped con el consiguiente bloqueo de la formación de provirus del VIH-I y de la propagación de la infección viral. Emtricitabina y tenofovir alafenamida son sustratos e inhibidores competitivos de la transcriptasa inversa del VIH. Después de su fosforilación se incorporan en la cadena de ADN viral y como consecuencia se termina la cadena. Cobicistat aumenta la exposición sistémica de elvitegravir sin tener un efecto antiviral directo.
- Genvoya ha mostrado su capacidad para lograr una potente respuesta antirretroviral con un solo comprimido una vez al día.
- El efecto secundario más común fueron las náuseas. Genvoya tuvo un impacto bajo sobre la seguridad renal y sobre la densidad mineral ósea en comparación con el tenofovir disoproxil ya comercializado.
- El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el manejo de la infección por VIH.
- **Ionsys (FENTANILO)**, sistema de liberación transdérmica (3,2 mg/ 24 h)
 - Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento del dolor postoperatorio agudo, de moderado a grave en pacientes adultos.
 - El principio activo es fentanilo, un opiáceo que produce analgesia a través de la activación de los receptores mu-opioides principalmente dentro del sistema nervioso central.
 - Ionsys ha mostrado que reduce el dolor postoperatorio.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: náuseas, vómitos y eritema en la zona de aplicación.
 - El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el uso de opioides y debe ser administrado solo en el ámbito hospitalario.
- **Kyprolis (CARFILZOMIB)**
 - Indicación aprobada:

Kyprolis en combinación con lenalidomida y dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

Este medicamento ha seguido un procedimiento de evaluación acelerado. Este procedimiento se reserva para los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias.
 - El principio activo es carfilzomib, un inhibidor irreversible del proteosoma.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que retrasa la progresión de la enfermedad cuando se utiliza en combinación con lenalidomida y dexametasona.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: anemia, fatiga, diarrea, trombocitopenia, náuseas, fiebre, disnea, infección del tracto respiratorio, tos y edema periférico.
 - El tratamiento debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos oncológicos.
 - Kyprolis fue designado como medicamento huérfano el 3 de junio de 2008.

- **Nucala (MEPOLIZUMAB)**

- Indicación aprobada:

Indicado como tratamiento complementario en pacientes adultos con asma eosinofílica refractaria grave (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es mepolizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado que se une con alta afinidad y especificidad a la interleucina 5 (IL-5) humana. La IL-5 es una proteína que tiene un papel importante en el crecimiento y la supervivencia de los eosinófilos involucrados en la patogenia del asma eosinofílica.
- En los ensayos clínicos, ha mostrado que reduce el número de exacerbaciones en pacientes que o bien no están controlados con su tratamiento previo o son dependientes de corticoides sistémicos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: cefalea, reacciones en el sitio de inyección y lumbalgia.
- El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del asma eosinofílica refractaria grave.

- **Numient (LEVODOPA/CARBIDOPA), 95 mg/23,75 mg; 145 mg/36,25 mg; 195 mg/48,75 mg y 245 mg/61,25 mg cápsulas de liberación modificada**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento sintomático de los pacientes adultos con enfermedad de Parkinson.

- Los principios activos de Numient son levodopa y carbidopa. La levodopa es un precursor de la dopamina y se administra como tratamiento de reemplazo en la enfermedad de Parkinson. Carbidopa es un inhibidor periférico de la aminoácido aromático descarboxilasa. Reduce el metabolismo periférico de la levodopa en dopamina, lo que garantiza que una mayor proporción de la dosis llega al cerebro, donde la dopamina ejerce sus efectos terapéuticos.
- Ha mostrado en los ensayos clínicos que mejora los síntomas motores de la enfermedad de Parkinson en pacientes con enfermedad temprana o avanzada.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: náuseas (que ocurre en aproximadamente el 12% de los pacientes), mareos, cefalea y discinesia (cada uno ocurre en aproximadamente el 8% de los pacientes) e insomnio (que ocurre en aproximadamente el 6% de los pacientes).

- **Orkambi (LUMACAFOTOR/IVACAFOTOR)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 12 años que son homocigotos para la mutación F508del del gen CFTR (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Orkambi es una combinación a dosis fijas de dos principios activos, lumacaftor e ivacaftor que está indicado en pacientes con FQ y la mutación específica F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana (CFTR). Este gen codifica la proteína CFTR que actúa como un canal de cloro normalmente presente en la superficie de las células epiteliales de múltiples órganos. Lumacaftor mejora el transporte de la proteína CFTR anómala hasta la membrana celular a cuyo nivel ivacaftor facilita su función incrementando la apertura del canal. El efecto combinado de lumacaftor e ivacaftor resulta en un aumento de la cantidad y funcionalidad de la proteína CFTR en la superficie celular que se traduce en un aumento en el transporte de cloro.

- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la función pulmonar (medida como cambio absoluto respecto al basal en el porcentaje predicho del volumen espiratorio máximo en un l segundo [VEMS]), aumenta el peso corporal y disminuye la tasa de exacerbaciones pulmonares en pacientes con FQ que son homocigóticos para la mutación F508del del gen CFTR. La mejoría media en el porcentaje predicho del VEMS, aunque de una magnitud limitada, se produjo rápidamente (a los 15 días de comenzar el tratamiento) y se mantuvo durante las 48 semanas de tratamiento independientemente de la edad, gravedad de la enfermedad, sexo y la región geográfica.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico en pacientes a partir de 12 años, fueron disnea, diarrea y náuseas.
- El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística. Si se desconoce el genotipo del paciente, se deberá realizar un método de genotipificación preciso y validado para confirmar la presencia de la mutación F508del en ambos alelos del gen CFTR.
- Orkambi fue designado como medicamento huérfano el 22 de agosto de 2014.
- **Praxbind (IDARUCIZUMAB)**
 - Indicación aprobada:

Praxbind es un agente que revierte específicamente los efectos de dabigatran y está indicado en los pacientes adultos tratados con Pradaxa (dabigatran etexilato) que necesitan revertir rápidamente sus efectos anticoagulantes:

 - En caso de procedimientos de urgencia/cirugía de emergencia.
 - En hemorragias que amenazan la vida o no pueden controlarse.

Este medicamento ha seguido un procedimiento de evaluación acelerado. Este procedimiento se reserva para los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias.
 - El principio activo es idarucizumab, un agente de reversión específico del dabigatran. Es un fragmento de un anticuerpo monoclonal humano que se une al dabigatran y a sus metabolitos con alta afinidad neutralizando sus efectos anticoagulantes.
 - Idarucizumab comienza a neutralizar el efecto anticoagulante del dabigatran a los 5 minutos de su administración y su acción dura lo suficiente para permitir una actuación clínica de emergencia si fuese necesaria, sin interferir con el tratamiento de rutina en caso de sangrado o cirugía de emergencia.
 - Se han notificado síntomas leves de hipersensibilidad pero no se ha podido establecer una relación causal con idarucizumab.
 - El uso de Praxbind se debe restringir al ámbito hospitalario.
- **Ravicti (FENILBUTIRATO DE GLICEROL)**
 - Indicación aprobada:

Indicado para su uso como tratamiento adyuvante para el manejo crónico de pacientes adultos y pediátricos ≥ 2 meses de edad con trastornos del ciclo de la urea (UCD), incluyendo deficiencias de carbamoil fosfato sintetasa I (CPS), ornitina carbamoiltransferasa (OCT), argininosuccinato sintetasa (ASS), argininosuccinato liasa (ASL), arginasa I (ARG) y el síndrome de hiperornitinemia, homocitrulinuria e hiperamonemia (HHH) por deficiencia de la ornitina translocasa, que no pueden ser controlados mediante la restricción proteica en la dieta y/o administración de suplementos de aminoácidos.

Debe utilizarse junto a una dieta con restricción proteica, y en algunos casos con suplementos dietéticos (por ejemplo, aminoácidos esenciales, suplementos de arginina, citrulina, suplementos calóricos libres de proteínas).

- El principio activo es fenilbutirato de glicerol, un medicamento que se une al nitrógeno reduciendo los niveles de amoníaco en la sangre.
- Los efectos secundarios más comunes fueron dolor abdominal, náuseas, diarrea y/o cefalea.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, flatulencia y cefalea (8,8% cada uno); disminución del apetito (7%), vómitos (6,1%), as-tenia, náuseas y olor anormal de la piel (5,3% cada uno). Estas reacciones normalmente des-aparecieron a los pocos días a pesar de mantener el tratamiento.

- Ravicti debe ser prescrito por médicos con experiencia en el manejo de los trastornos del ciclo de la urea.
- Ravicti fue designado como medicamento huérfano el 10 de junio de 2010.

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](#).

● **Eylea (AFLIBERCEPT)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de la alteración visual debido a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (ver sección 5.1).
- La alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR) (ver sección 5.1).
- La alteración visual debida al edema macular diabético (EMD) (ver sección 5.1).

● **Gilenya (FINGOLIMOD)**

Los cambios adoptados reflejan un cambio en los criterios de actividad de la enfermedad que deben cumplirse para permitir el cambio desde un tratamiento previo.

- Nueva indicación:

Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso completo y adecuado de tratamiento con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de aclaramiento (lavado), ver secciones 4.4 y 5.1).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de aclaramiento (lavado), ver secciones 4.4 y 4.5).

Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de al menos una terapia modificadora de la enfermedad. Los pacientes deben haber tenido al menos un brote durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RM craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio. Los pacientes «no respondedores» pueden definirse también como los que presentan una tasa de recidivas igual o mayor, o recidivas activas graves, en comparación con el año anterior.

ó

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

● **Kalydeco (IVACAFTOR)**

Presentación Kalydeco 150 mg comprimidos recubiertos con película

○ Nueva indicación:

Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver secciones 4.4 y 5.1).

Nueva presentación Kalydeco 50 mg y 75 mg granulado sobre

○ Nueva indicación:

Kalydeco está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 2 años y mayores y que pesen menos de 25 kg, con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver secciones 4.4 y 5.1).

● **Opdivo (NIVOLUMAB)**

○ Nueva indicación:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Opdivo está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de histología escamosa, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa, en pacientes adultos.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Opdivo como monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresectable o metastásico) en adultos.

● **Rebetol (RIBAVIRINA)**

○ Nueva indicación:

Rebetol está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de hepatitis C crónica en adultos (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Rebetol está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C crónica en niños (a partir de 3 años de edad y adolescentes) que no hayan sido tratados previamente y sin descompensación hepática (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento triple:

Rebetol en combinación con boceprevir y peginterferón alfa-2b está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C (CHC) de genotipo 1 en pacientes adultos (a partir de 18 años de edad) con enfermedad hepática compensada no tratados previamente o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Por favor consultar las fichas técnicas de peginterferón alfa-2b y boceprevir cuando se use Rebetol en combinación con estos medicamentos.

Tratamiento doble:

Rebetol está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C crónica en adultos, niños a partir de 3 años de edad y adolescentes y sólo debe ser utilizado como parte de un régimen combinado con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b. No debe utilizarse Rebetol en monoterapia.

Por favor consultar las fichas técnicas de interferón alfa-2b y peginterferón alfa-2b cuando se use Rebetol en combinación con estos medicamentos.

No hay información de seguridad ni de eficacia sobre la utilización de Rebetol con otras formas de interferón (es decir, diferentes del alfa-2b).

Pacientes no tratados previamente

Pacientes adultos (a partir de 18 años de edad): Rebetol está indicado en:

- Tratamiento triple - en combinación con peginterferón alfa-2b y boceprevir para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1 en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada.
- Tratamiento doble - en combinación con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, con elevación de la alanina aminotransferasa (ALT), que sean positivos para el ácido ribonucleico del virus de la hepatitis C sérico (ARN-VHC).
- Tratamiento doble - para el tratamiento de la infección CHC en combinación con peginterferón alfa-2b en pacientes con cirrosis compensada y/o coinfección por VIH clínicamente estable (ver sección 4.4).

Tratamiento doble

Pacientes pediátricos (niños a partir de 3 años de edad y adolescentes): Rebetol está indicado, en régimen de combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b, en el tratamiento de niños a partir de 3 años de edad y adolescentes, con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, y que sean positivos para el ARN-VHC.

Al decidir no aplazar el tratamiento hasta la edad adulta, es importante considerar que el tratamiento de combinación indujo inhibición del crecimiento que puede ser irreversible en algunos pacientes. La decisión de tratar deberá tomarse caso a caso (ver sección 4.4).

Pacientes previamente tratados

Pacientes adultos: Rebetol está indicado en:

- tratamiento triple - en combinación con peginterferón alfa-2b y boceprevir para el tratamiento de la infección CHC de genotipo 1 en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada.
- tratamiento doble – en combinación con peginterferón alfa-2b, para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes que han fracasado al tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) en monoterapia o en combinación con ribavirina (ver sección 5.1).
- tratamiento doble - en combinación con interferón alfa-2b, para el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica que hayan respondido previamente (con normalización de la ALT al finalizar el tratamiento) a interferón alfa en monoterapia pero que hayan recidivado después.

● Vidaza (AZACITIDINA)

○ Nueva indicación:

Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos a partir de 65 años con leucemia mieloide aguda (LMA) con más de 30% de blastos, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Información sobre seguridad

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de septiembre se ha distribuido una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha carta, ha sido difundida por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) del medicamento al que hace referencia.

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](#).

- [Mirabegrón \(▼Betmiga\): Nuevas recomendaciones sobre el riesgo del aumento de la presión arterial](#)

Se ha distribuido una carta entre los profesionales sanitarios para informar acerca de los casos graves de hipertensión y aumento de la presión arterial en pacientes en tratamiento con mirabegrón. Las recomendaciones incluidas en dicha comunicación han sido las siguientes:

- El uso de mirabegrón está contraindicado en pacientes con hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg.
- Se deberá tomar la presión arterial antes de iniciar el tratamiento y controlarla regularmente durante este, especialmente en pacientes con hipertensión.

Otra información de seguridad

- **Osteonecrosis del conducto auditivo externo asociada al uso de Bisfosfonatos (ácido alendrónico, ácido alendrónico+colecalciferol, ácido clodrónico, ácido etidrónico, ácido ibandrónico, ácido neridrónico, ácido pamidrónico, ácido risedrónico, ácido tiludrónico, ácido zoledrónico)**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha revisado la información procedente de notificación espontánea, ensayos clínicos y publicaciones en la literatura científica sobre los casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos. Esta revisión ha concluido que la aparición de osteonecrosis del conducto auditivo externo asociada a la administración de bisfosfonatos, se ha notificado muy raramente, principalmente asociada con tratamientos de larga duración.

Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia, existiendo además otros factores de riesgo locales como infección o traumatismo.

Se debe considerar la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos incluyendo infecciones de oído crónicas. Por ello, se considera necesario advertir a los pacientes que notifiquen cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con bisfosfonatos.

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

- **Hipertensión pulmonar asociada a la administración de leflunomida**

La posible asociación de hipertensión pulmonar (HP) relacionada con el uso de leflunomida se identificó mediante casos de sospechas de reacciones adversas recibidos por notificación espontánea. Posteriormente, se amplió la información analizando los posibles casos procedentes de la base de datos de seguridad del Titular de la Autorización de Comercialización, estudios clínicos y preclínicos, registros de pacientes de HP y la literatura científica.

Teniendo en cuenta la información procedente de estas fuentes, así como de la conocida asociación entre leflunomida y casos de enfermedad pulmonar intersticial, se ha considerado que existe suficiente evidencia que apoya una relación de causalidad entre la HP y el uso de leflunomida.

El PRAC ha recomendado una nueva actualización de la ficha técnica y prospecto para incluir los casos de hipertensión pulmonar asociados al uso de leflunomida.

Otra información de interés

- **Situación del stock de Oseltamivir y medicamentos relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia. Información para responsables de las Comunidades Autónomas**

[Nota informativa MUH, 24/2015](#)

Situación de los lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, medicamentos Tamiflu® 75 mg cápsulas y Relenza® adquiridos con motivo de la pandemia de gripe y de los comprimidos de Oseltamivir 30 mg fabricados por los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos (España).

- **Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero: eliminación de la clasificación como de uso hospitalario**

[Nota informativa MUH, 23/2015](#)

En esta nota informativa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) anunció la modificación de las condiciones de dispensación de la vacuna Bexsero® y que la vacuna estaría disponible en farmacias como medicamento de prescripción médica en las próximas semanas una vez que se finalicen los procedimientos de adecuación del cartón del medicamento a la nueva situación.

- **[Publicación de la Segunda Edición del Plan Nacional Resistencia Antibióticos e Informe Anual](#)**


El objetivo del Plan es dar una respuesta integral desde una perspectiva multisectorial al importante problema de salud pública que supone la resistencia a los antibióticos. El enfoque holístico del Plan permite tener una visión global del problema abarcando tanto al ámbito de medicina humana como veterinaria. Este Plan da, además, cumplimiento a los requerimientos de la Comisión Europea y Consejo de Europa.

El Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN) auspiciado y coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con la colaboración activa de seis ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Interior, Defensa y Educación), todas las comunidades autónomas y más de 190 profesionales de la salud humana y veterinaria, pertenecientes a un total de 60 sociedades científicas, organizaciones colegiales, universidades y asociaciones profesionales.

- [Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos. Segunda edición 2015](#)

- [Informe Anual del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos. Julio 2014-Julio 2015](#)

- **[Información sobre prevención de riesgos: materiales informativos de seguridad](#)**

En esta sección se puede consultar información adicional sobre medidas de prevención de riesgos específicos para medicamentos concretos (en adelante, información sobre prevención de riesgos). Se incluyen los materiales autorizados a partir de septiembre de 2015, pudiéndose consultar por medicamento o principio activo, así como a través del [Centro de información online de medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), dentro del icono  (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

Se puede consultar y acceder a la información sobre prevención de riesgos, seleccionando el siguiente enlace: [materiales informativos sobre seguridad](#).

- **Publicación del Informe de Posicionamiento Terapéutico:**

- [Cobicistat \(Tybost®\) en el tratamiento del Virus de la Inmunodeficiencia Humana](#)

- **Informe de "Utilización de medicamentos antidiabéticos en España durante el periodo 2000-2014"**

La AEMPS ha publicado dentro de la sección "Observatorio del Uso de Medicamentos de la AEMPS" de su web, el informe de utilización de medicamentos "[Utilización de medicamentos antidiabéticos en España durante el periodo 2000-2014](#)".

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Cese de la comercialización y de la utilización de los implantes fabricados por la empresa Silimed**

[Nota Informativa PS, 13/2015](#)

La AEMPS ha informado de la suspensión del certificado CE de conformidad que ampara a los implantes fabricados por la empresa SILIMED, Brasil, debido a defectos de calidad, y de las medidas acordadas por las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la distribución de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Hasta el momento no existen indicios de que estos defectos puedan ocasionar riesgos para la salud.

- **Retirada del mercado de determinados lotes de bastones de codera integral, fabricados por Easytec corporation**

[Nota Informativa PS, 12/2015](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de determinados lotes de los bastones de codera integral, referencia 130, fabricados por Easytec Corporation, China, debido al riesgo de rotura de la maneta de apoyo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sunrise Medical S.L, sita en el Polígono Bakiola 41, 48970 Arrankudiaga, Vizcaya.

En la nota informativa se establecen recomendaciones para las farmacias y ortopedias, así como para los pacientes y los profesionales sanitarios.

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>