

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Abril de 2016

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Acceda desde su móvil:



ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	1
Nuevos medicamentos	1
Opiniones positivas	1
Opiniones negativas	4
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	5
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización	5
Información sobre seguridad	10
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....	10
Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia	12
Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad).....	13
Otra información de interés	15

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

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

Opiniones positivas

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

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

- **EndolucinBeta** (CLORURO DE LUTECIO (^{177}Lu))

- Indicación aprobada:

EndolucinBeta está autorizado como precursor radiofarmacéutico y no está indicado para el uso directo en pacientes. Debe utilizarse únicamente para el marcaje radiactivo de moléculas portadoras que hayan sido desarrolladas y autorizadas para su uso con EndolucinBeta.

- EndolucinBeta estará disponible como solución de 3–150 GBq de lutecio (^{177}Lu). El principio activo es cloruro de lutecio (^{177}Lu), un isótopo radioactivo del lutecio que emite radiación beta y gamma. El efecto de EndolucinBeta dependerá de la naturaleza del medicamento que sea marcado radiactivamente con él.
- Dado que EndolucinBeta está destinado para ser administrado después del marcaje radiactivo de las moléculas portadoras, no se dispone de datos clínicos sobre su uso en solitario. Sin embargo, la utilidad clínica de EndolucinBeta ha sido demostrada cuando está ligado a las moléculas portadoras adecuadas, por ejemplo en adquisición de imágenes moleculares y tratamiento de tumores neuroendocrinos.
- La exposición a la radiación, como sucede con todos los radionucleidos en uso clínico, puede producir efectos adversos en los pacientes o en personas de su entorno próximo. Estos efectos, incluyendo mutagenicidad y carcinogenicidad, dependerán tanto de las características de la radiación del cloruro de lutecio (^{177}Lu) de EndolucinBeta como de las moléculas portadoras marcadas. En cualquier caso, la determinación de si el riesgo es aceptable, solo podrá evaluarse en futuras solicitudes de autorización de moléculas portadoras que se usarán para el marcaje radiactivo con EndolucinBeta.
- Debe ser utilizado por profesionales sanitarios con experiencia en el marcaje radiactivo in vitro.

- **Enzeppi** (POLVO PANCREÁTICO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de reemplazo de las enzimas pancreáticas en la insuficiencia pancreática exocrina debido a fibrosis quística u otras enfermedades (ej. pancreatitis crónica, tras pancreatectomía o cáncer pancreático). Enzeppi está indicado en los lactantes, niños, adolescentes y adultos.

- Enzeppi estará disponible como cápsulas duras gastro-resistentes (5.000; 10.000; 25.000 y 40.000 Unidades Ph.Eur). El principio activo es polvo pancreático procedente de las glándulas pancreáticas porcinas conteniendo múltiples enzimas, incluyendo lipasas, amilasas y protea-

sas. Estas enzimas catalizan (en el duodeno y en el intestino delgado proximal) la hidrólisis de las grasas en monoglicéridos, glicerol y ácidos grasos libres, las proteínas en péptidos y aminoácidos, y el almidón en dextrinas y azúcares de cadena corta.

- Enzepe ha mostrado que controla algunas consecuencias de la insuficiencia pancreática exocrina, tales como mala digestión y malabsorción de grasas, proteínas y carbohidratos, que dan como resultado deficiencias nutricionales.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron las reacciones gastrointestinales (dolor abdominal (16%); flatulencia (12%); distensión abdominal (7%); diarrea y vómitos (6%); estreñimiento (5%); náuseas (3%)) y el dolor de cabeza (6%). En los ensayos clínicos, la mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas graves más importantes relacionadas con medicamentos que contienen enzimas pancreáticas son las reacciones anafilácticas y la colonopatía fibrosante.
- **Odefsey (EMTRICITABINA/RILPIVIRINA /TENOFVIR ALAFENAMIDA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (a partir de 12 años con un peso de al menos 35 kg) sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (NNRTI), tenofovir o emtricitabina, y con una carga viral de ARN del VIH-1 $\leq$ 100.000 copias/ml (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).
 - Los principios activos de Odefsey son emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamida, en combinación a dosis fija. Emtricitabina y tenofovir alafenamida son sustratos e inhibidores competitivos de la transcriptasa inversa del VIH-1. Al fosforilarse, se incorporan en la cadena viral de ADN, produciendo la interrupción de dicha cadena. La actividad de rilpivirina está mediada por una inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del VIH-1.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que consigue respuesta antirretroviral con un único comprimido al día.
 - Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, insomnio y mareos.
 - El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.
- **Ongentys (OPICAPONA)**
 - Indicación aprobada:

Indicado, en combinación con preparados convencionales de levodopa/inhibidores de la dopa descarboxilasa (DDC) para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson y con fluctuaciones motoras de final de dosis que no puedan ser estabilizados con estas combinaciones.
 - El principio activo es opicapona, un inhibidor periférico selectivo y reversible de la catecol-O-metiltransferasa (COMT) que aumenta los niveles plasmáticos de L-DOPA cuando se usa en combinación con levodopa/inhibidores de la dopa descarboxilasa (DDC).
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que disminuye el tiempo en “off” (periodo en el que los pacientes están gravemente limitados por sus síntomas) e incrementa el tiempo en “on” sin discinesia molesta.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron discinesia, estreñimiento, insomnio, sequedad de boca y mareo.

- **Zavicefta (CEFTAZIDIMA Y AVIBACTAM)**

- Indicación aprobada:

Zavicefta está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica):

- Infecciones intraabdominales complicadas (IIAc).
- Infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc) incluyendo pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NIH), incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV).

Zavicefta está también indicado para el tratamiento de infecciones causadas por organismos Gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones de tratamiento limitadas (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

- Zavicefta es una combinación a dosis fijas de dos principios activos, ceftazidima y avibactam, disponible como polvo para concentrado para solución para perfusión (2000 mg / 500 mg). Ceftazidima es un conocido antibiótico beta-lactámico que actúa inhibiendo la formación de los peptidoglicanos, un componente principal de la pared celular bacteriana. Avibactam es un nuevo inhibidor de la beta-lactamasa que evita la hidrólisis de ceftazidima por diferentes clases de beta-lactamasas (clase A, clase C y algunas clase D) y por lo tanto restaura la actividad de la ceftazidima en muchas *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenem.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron test de Coombs directo positivo, náuseas y diarrea.
- Se recomienda su prescripción para el tratamiento de infecciones causadas por organismos Gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones de tratamiento limitadas tras valoración por médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades infecciosas.

- **Zinbryta (DACLIZUMAB)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de las formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM) en pacientes adultos.

- El principio activo es daclizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado IgG1 que se une a CD25 (IL-2R α), evitando la unión de interleuquina-2 al CD25 .
- En los ensayos clínicos ha reducido la tasa de recaídas anualizada, así como el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada a las 24 semanas.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron elevación de las enzimas hepáticas y daño hepático, alteraciones cutáneas, infecciones, trastornos gastrointestinales y depresión.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el manejo de esclerosis múltiple.

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.

- **Sialanar (BROMURO DE GLICOPIRRONIO)**

Sialanar contiene bromuro de glicopirronio como principio activo para administración como solución oral.

La indicación propuesta era tratamiento de la sialorrea persistente causada por la incapacidad de controlar el exceso de saliva. Estaba destinado para niños y adolescentes con enfermedades neurológicas.

En abril de 2016 el Comité de Medicamentos de uso humano (CHMP, por sus siglas en inglés) emitió una opinión negativa para Sialanar al considerar que había falta de datos adecuados sobre los riesgos del medicamento así como sobre toxicología en los estudios preclínicos. Como consecuencia se consideró que la información proporcionada no era suficiente para demostrar una seguridad aceptable en el uso de bromuro de glicopirronio en la indicación propuesta. Además, Sialanar no demostró que mejorara la calidad de vida de los pacientes.

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](#).

- **Afinitor (EVEROLIMUS)**

- Nueva indicación:

Tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal o pulmonar

Indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos no funcionales de origen gastrointestinal o pulmonar no resecables o metastásicos, bien diferenciados (Grado 1 o Grado 2) en pacientes adultos con enfermedad en progresión (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo

Afinitor está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado, con receptor hormonal positivo, HER2/neu negativo, en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas que no tengan una enfermedad visceral sintomática, después de recurrencia o progresión a un inhibidor de la aromatasa no esteroideo.

Tumores neuroendocrinos de origen pancreático

Afinitor está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático no resecables o metastásicos bien o moderadamente diferenciados en pacientes adultos con enfermedad en progresión.

Carcinoma de células renales

Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

- **Avastin (BEVACIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Bevacizumab, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado no resecable, metastásico o recidivante de histología no escamosa con mutaciones en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Bevacizumab está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1.

Bevacizumab está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1

Bevacizumab está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Bevacizumab está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible al platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab en combinación con paclitaxel, topotecan, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (ver sección 5.1).

Bevacizumab en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico (ver sección 5.1).

- **Ferriprox (DEFERIPRONA)**

- Nueva indicación:

Ferriprox en monoterapia está indicado en el tratamiento de la sobrecarga de hierro en pacientes que presentan talasemia mayor cuando la terapia actual con quelantes está contraindicada o es inadecuada.

Ferriprox en combinación con otro quelante (ver sección 4.4 de la ficha técnica) está indicado en pacientes con talasemia mayor cuando la monoterapia con otros quelantes de hierro no es eficaz, o cuando la prevención o tratamiento de los efectos de una sobrecarga de hierro (principalmente so-

brecarga cardiaca) que constituyen una amenaza para la vida a consecuencia justifiquen el tratamiento de urgencia o la corrección inmediata (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Ferriprox está indicado en el tratamiento de la sobrecarga de hierro en pacientes que presenten talasemia mayor cuando la terapia con deferoxamina está contraindicada o es inadecuada.

- **Gazyvaro (OBINUTUZUMAB)**

- Nueva indicación:

Linfoma Folicular: Gazyvaro en combinación con bendamustina seguido de mantenimiento con Gazyvaro está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular que no han respondido, o que han progresado durante o tras 6 meses de tratamiento con rituximab o con un regimen de tratamiento que contuviese rituximab.

- Indicaciones ya autorizadas:

Gazyvaro está indicado en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfática crónica (LLC), no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina (ver sección 5.1).

- **HyQvia (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL)**

- Nueva indicación:

Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de anticuerpos (ver sección 4.4 de la ficha técnica).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en los que los antibióticos profilácticos no han funcionado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de someterse a un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

- Indicaciones ya autorizadas:

Terapia de sustitución en adultos (≥ 18 años) con:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de anticuerpos (ver sección 4.4).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en los que los antibióticos profilácticos no han funcionado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).

- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de someterse a un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

- **Imbruvica (IBRUTINIB)**

- Nueva indicación:

Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfática crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Imbruvica está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo.

- Indicaciones ya autorizadas:

Imbruvica está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

Imbruvica está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfática crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en primera línea en presencia de delección del 17p o mutación de TP53 en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

Imbruvica está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

- **Reyataz (ATAZANAVIR)**

- Nueva indicación:

Reyataz polvo oral

Reyataz polvo oral, administrado de forma conjunta con una dosis baja de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de al menos 3 meses de edad y con un peso mínimo de al menos 5 kg, infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

En base a los datos clínicos y virológicos disponibles procedentes de pacientes adultos, no se espera beneficio en pacientes con cepas resistentes a múltiples inhibidores de la proteasa (≥ 4 mutaciones IP).

La elección de Reyataz en pacientes adultos y pediátricos tratados previamente debe basarse en los datos de resistencia viral individual y en el historial de tratamiento de los pacientes (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Reyataz 100, 150, 200 y 300 mg cápsulas duras

Reyataz cápsulas, administrado de forma conjunta con una dosis baja de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores, infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

En base a los datos clínicos y virológicos disponibles procedentes de pacientes adultos, no se espera beneficio en pacientes con cepas resistentes a múltiples inhibidores de la proteasa (≥ 4 mutaciones IP). Los datos disponibles en niños de entre 6 hasta menores de 18 años de edad son muy limitados (ver las secciones 4.4 y 5.1).

La elección de Reyataz en pacientes adultos y pediátricos tratados previamente debe basarse en los datos de resistencia viral individual y en el historial de tratamiento de los pacientes (ver las secciones 4.4 y 5.1).

- **Victoza (LIRAGLUTIDA)**

- Nueva indicación:

Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en monoterapia cuando la dieta y el ejercicio solo no logran un control glucémico adecuado y para los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a intolerancia o a contraindicaciones.

- Indicaciones ya autorizadas:

Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logran un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4 y 5.1 para consultar los datos disponibles sobre las diferentes combinaciones).

- **Zinforo (CEFTAROLINA FOSAMILO)**

- Nueva indicación:

Zinforo está indicado en adultos y niños mayores de 2 meses de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica):

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc).
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC).

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Zinforo está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc).
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC).

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Información sobre seguridad

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica (notas informativas de la AEMPS o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos y autorizadas por la AEMPS):

- **Dobesilato de calcio (Doxium Fuerte): recordatorio de las condiciones de uso autorizadas** (Carta de seguridad para profesionales sanitarios)

El laboratorio titular de Doxium Fuerte, ha realizado una revisión de las prescripciones de dobesilato de calcio en España, y ha detectado una proporción elevada de uso fuera de indicación. Por ello ha enviado una carta para recordar a todos los potenciales prescriptores que deben respetarse las condiciones autorizadas, siendo la retinopatía diabética no proliferativa la única indicación autorizada.

Acceso al texto completo [Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#).

- **Fusafungina (Fusaloyos): suspensión de comercialización** (Nota informativa MUH (FV), 9/2016 y carta de seguridad para profesionales sanitarios)

Se informa a los profesionales sanitarios de la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen fusafungina, efectiva desde el 21 de abril de 2016. En una nota informativa previa, la AEMPS ya había recomendado esta suspensión motivada por la notificación de reacciones alérgicas graves tras la administración del medicamento.

Dada la limitada eficacia clínica del medicamento y teniendo en cuenta la naturaleza leve y auto-limitada de los procesos víricos de las vías respiratorias altas para los que está indicado, la evaluación del beneficio-riesgo del medicamento resultó desfavorable.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 9/2016](#).

Acceso al texto completo [Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#).

- **Inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl: riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B** (Nota informativa MUH (FV), 8/2016 y carta de seguridad para profesionales sanitarios)

Bosutinib (▼Bosulif), dasatinib (Sprycel), imatinib (▼Glivec), nilotinib (Tasigna), y ponatinib (▼Iclusig) son inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl indicados para el tratamiento de leucemia mieloide crónica y/o leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivas (LMAC Ph+, LMA Ph+).

Se han producido casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en portadores crónicos, que habían recibido tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa (ITKs) Bcr-Abl. En algunos de estos casos se produjo insuficiencia hepática aguda o hepatitis fulminante que requirió trasplante hepático o que resultó en el fallecimiento del paciente.

Con objeto de minimizar dicho riesgo se recomienda realizar una serología de anticuerpos VHB a todos los pacientes que inicien tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl. Si se obtuviera un resultado positivo sería necesario valorar la administración del medicamento, y a

aquellos pacientes que lo requieran vigilar estrechamente la aparición de signos y síntomas sugestivos de infección activa por el virus durante el tratamiento y varios meses después.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 8/2016](#).

Acceso al texto completo [Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#).

- **Metotrexato Wyeth 2,5mg: modificación del envase para evitar errores de medicación** (Nota informativa MUH (FV), 7/2016)

Metotrexato está indicado para diferentes patologías, pudiendo variar la dosis y la pauta posológica entre ellas, pudiendo ser de administración diaria o semanal.

Se han notificado casos graves de sobredosis en pacientes por confusión de la pauta de dosificación de metotrexato, consistentes en una toma de dosis diaria en vez de semanal.

Para evitar estos errores de medicación se ha modificado el formato de Metotrexato Wyeth 2,5mg, sustituyendo el frasco de 50 comprimidos por un envase con sólo 24 comprimidos. Asimismo se ha mejorado la información de su ficha técnica y prospecto, incluyendo imágenes explicativas de la toma de comprimidos en cada indicación. Los profesionales sanitarios indicarán claramente a cada paciente su dosis y el intervalo de dosificación.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 7/2016](#).

- **Pomalidomida (▼Imnovid): riesgo de reactivación de la hepatitis B asociado a su uso** (Carta de seguridad para profesionales sanitarios)

Se han notificado casos clínicos de reactivación vírica de hepatitis B en pacientes en tratamiento con pomalidomida en combinación con dexametasona.

Se recomienda determinar en todos los pacientes el estado del virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con pomalidomida y en caso de resultado positivo, consultar a un experto en enfermedades hepáticas. Si finalmente se administra pomalidomida, el paciente será sometido a un seguimiento constante para detectar cualquier signo o síntoma sugestivo de infección.

Acceso al texto completo [Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#).

- **Vismodegib (▼Erivedge): efectos teratogénos y programa de prevención de embarazo** (Carta de seguridad para profesionales sanitarios)

Vismodegib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer basocelular metastásico sintomático o localmente avanzado y no candidatos para cirugía o radioterapia. Mediante esta carta de seguridad se informa a los profesionales sanitarios de los efectos teratogénos de vismodegib.

Vismodegib no puede utilizarse durante el embarazo debido a que puede provocar la muerte embrionaria o malformaciones congénitas graves. Para minimizar este riesgo se ha desarrollado un plan de prevención de embarazos tanto para mujeres como para hombres ya que vismodegib también está presente en el semen.

Las principales medidas recogidas en el plan se refieren a la necesidad de realizar a todas las pacientes en edad fértil una prueba de embarazo dentro de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento y mensualmente durante el mismo. Asimismo, las pacientes deben adoptar unas medidas anticonceptivas adecuadas mientras reciban el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis del medicamento. En cuanto a los varones que estén tomando vismodegib deben utilizar preservativos siempre que vayan a tener relaciones sexuales y continuar en los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis.

Cada prescripción de Erivedge debe limitarse a 28 días y para continuar el tratamiento se requiere una nueva prescripción. Por último, se informará a los pacientes que no podrán donar sangre durante el tratamiento ni en los 24 meses posteriores.

Acceso al texto completo [Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#).

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos](#).

- **Cloroquina: prolongación del intervalo QTc y miocardiopatía**

Se ha demostrado que cloroquina prolonga el intervalo QTc en algunos pacientes y éste puede dar lugar a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, en ocasiones con un desenlace mortal. Cloroquina se debe usar con precaución en pacientes que presenten prolongación congénita o adquirida documentada del intervalo QT y/o factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT. La magnitud de la prolongación del intervalo QT puede aumentar con el incremento de las concentraciones del fármaco. Por consiguiente, no debe superarse la dosis recomendada. Si se producen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con cloroquina, se debe suspender el tratamiento y debe realizarse un electrocardiograma (ECG).

En pacientes tratados con cloroquina se han notificado casos de miocardiopatía, que han dado lugar a insuficiencia cardíaca, en ocasiones con un desenlace mortal. Si se producen signos y síntomas de miocardiopatía durante el tratamiento con cloroquina, se debe suspender el tratamiento

- **Crizotinib(▼Xalkori) y “pérdida de visión”**

Se han observado casos de defecto del campo visual de grado 4 con pérdida de visión en pacientes tratados con crizotinib. La atrofia óptica y el trastorno del nervio óptico se han identificado como causas potenciales de la pérdida de visión.

En pacientes con una nueva aparición de pérdida de visión grave, se debe interrumpir el tratamiento con crizotinib y llevar a cabo una evaluación oftalmológica.

- **Everolimus y “trastorno menstrual, quistes ováricos e infertilidad masculina”**

Se han identificado trastorno menstrual y quistes ováricos como nuevas reacciones adversas.

Se desconoce el potencial de everolimus para causar infertilidad en hombres y mujeres, pero se ha observado infertilidad masculina y amenorrea secundaria.

- **Lamivudina (Zeffix): modificaciones en base a las guías terapéuticas**

Se ha modificado la información de producto referente al cambio o adición de un agente alternativo sin resistencia cruzada a lamivudina en base a las guías terapéuticas.

“Con el fin de reducir el riesgo de resistencia en pacientes que reciben lamivudina en monoterapia, si el ADN del VHB continúa siendo detectable en suero a las 24 semanas de tratamiento o

más, se debe considerar el cambio o la adición de un agente alternativo sin resistencia cruzada a lamivudina en base a las guías terapéuticas”.

- **Linaclotida (▼Constella): “Náuseas, vómitos y hemorragia digestiva baja”**

Se han identificado como nuevas reacciones adversas: náuseas, vómitos, y hemorragia digestiva baja (incluida hemorragia hemorroidal y hemorragia rectal).

- **Olanzapina (Zypadhera, Zyprexa, Zyprexavelotab) y DRESS**

Se ha identificado DRESS (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) como nueva reacción adversa.

- **Paracetamol/Tramadol y lactancia**

Tramadol se excreta en una pequeña proporción a la leche materna, por tanto no se debe administrar tramadol durante la lactancia o bien se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con tramadol. En general, tras la administración de una dosis única de tramadol, no es necesario interrumpir la lactancia materna.

- **Pioglitazona y “fracturas óseas”**

Se han identificado fracturas óseas en pacientes masculinos. La frecuencia de las fracturas óseas en hombres es desconocida.

- **Pomalidomida (▼Imnovid): reactivación del virus de la hepatitis B**

Tal y como se había informado en la carta distribuida a profesionales sanitarios por el titular de comercialización de Imnovid, se han notificado casos de reactivación del virus de la hepatitis B en portadores crónicos que recibían pomalidomida y dexametasona. Esta información de seguridad descrita anteriormente, se incluirá dentro de las advertencias del producto.

Adicionalmente, se incorpora en la información del producto, el riesgo de segundas neoplasias malignas primarias, como cáncer de piel no melanoma, en pacientes en tratamiento con pomalidomida; y herpes zóster y hemorragias gastrointestinales, como nuevas reacciones adversas.

- **Tiocolchicósido (sólo formulaciones sistémicas): “Daño hepático, reacciones anafilácticas y convulsiones”**

Se han identificado como nuevas reacciones adversas: daño hepático, reacciones anafilácticas y convulsiones.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)

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

La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento. La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) dentro del icono ⓘ (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

A continuación se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos ya revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el presente mes.

- **Ácido zoledrónico**

- Información de seguridad:
 - Osteonecrosis mandibular.

Material Informativo: pacientes.

- **Ambrisentan (Volibris)**

- Información de seguridad:
 - Teratogenia.
 - Hepatotoxicidad.
 - Disminución de la concentración de hemoglobina y hematocrito.
 - Edema periférico y retención de líquidos.
 - Hipersensibilidad.
 - Atrofia tubular testicular y alteración de la fertilidad.

Material Informativo: profesional sanitario, paciente.

- **Edoxaban Tosilato (▼ Lixiana)**

- Información de seguridad:
 - Riesgo de hemorragia.

Material Informativo: profesional sanitario, paciente.

- **Retigabina (Trobalt)**

- Información de seguridad:
 - Trastornos oculares y cambios en la pigmentación de la piel, los labios o las uñas (decoloración).
 - Retención urinaria.
 - Prolongación intervalo Q-T.
 - Estado confusional, alucinaciones y trastornos psicóticos.

Material Informativo: profesional sanitario.

- **Rivastigmina parches transdérmicos (Exelon, Prometax)**

- Información de seguridad:
 - Administración y uso correcto para evitar errores de medicación.

Material Informativo: paciente.

Otra información de interés

- **Potencial contaminación cruzada con cefalosporinas de los medicamentos Estreptomicina Normon 1g inyectable, Vancomicina Normon 1g EFG y Vancomicina Normon 500mg EFG**
[Nota Informativa ICM \(CONT\), 2/2016](#)

La AEMPS ha informado sobre un posible riesgo de contaminación cruzada con cefalosporinas de varios medicamentos fabricados por Laboratorios Normon, S.A. (Estreptomicina Normon 1g Inyectable, Vancomicina Normon 1g EFG y Vancomicina Normon 500mg EFG).

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

- [Secukinumab \(Cosentyx®\) en artritis psoriásica](#)
- [Alirocumab \(Praluent®\) en hipercolesterolemia](#)
- [Ibrutinib \(Imbruvica®\) en leucemia linfocítica crónica](#)
- [Idelalisib \(Zydelig®\) en leucemia linfocítica crónica](#)
- [Ibrutinib \(Imbruvica®\) para el linfoma de células del manto](#)
- [Idelalisib \(Zydelig®\) en el linfoma folicular](#)
- [Ibrutinib \(Imbruvica®\) en macroglobulinemia de Waldenström](#)
- [Trametinib \(Mekinist®\) en melanoma irresecable o metastásico con mutación V600 de BRAF](#)

- **Información sobre la retirada del mercado de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por el laboratorio Inmunotek S.L.**

[Nota Informativa ICM \(CONT\), 1/2016](#)

La AEMPS ha complementado la información sobre la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricados desde enero de 2013 por el laboratorio Inmunotek S.L.

- **Nueva Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016- 2019**

[Nota Informativa ICM \(MI\), 3/2016](#)

La AEMPS ha elaborado una nueva estrategia frente a medicamentos falsificados, para favorecer el desarrollo de actuaciones por parte de todos los agentes implicados y proteger mejor a los pacientes frente a los riesgos de estos medicamentos.

Publicación: [Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016- 2019](#)

- **Advertencia en relación con la venta de medicamentos a través de webs y aplicaciones para el móvil de compraventa entre particulares**

[Nota Informativa ICM \(MI\), 2/2016](#)

La AEMPS ha alertado en relación a la venta de medicamentos a través de páginas de Internet de anuncios clasificados.

- En los últimos meses, la AEMPS ha venido actuando ante diversas denuncias sobre venta ilegal de medicamentos a través de plataformas de anuncios clasificados (por Internet o como aplicaciones móviles).

- Los anuncios en estas plataformas ofertan medicamentos sin ajustarse a la legislación vigente.
- Estos medicamentos carecen de las debidas garantías sanitarias y por ello su uso supone un riesgo importante para la salud de los ciudadanos.