

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Febrero 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
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	3
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	3
Información sobre seguridad.....	6
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....	6
Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia.....	8
Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad).....	12
Otra información de interés	13
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	14
Productos Sanitarios	14
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	14

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

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

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](#).

- **Alprolix (EFTRENONACOG ALFA)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento y profilaxis de episodios de sangrado en pacientes con Hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

Alprolix se puede usar en todos los grupos de edad.

- El principio activo es eftrenonacog alfa, un factor IX de coagulación de la sangre. Actúa como tratamiento de reemplazo y aumenta temporalmente los niveles de factor IX del plasma, ayudando a prevenir y controlar los sangrados.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que detiene los sangrados cuando se administra a demanda y que previene sangrados cuando se usa como profilaxis o en procedimientos quirúrgicos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron cefalea, parestesias orales y uropatía obstructiva.
- Debe ser prescrito por un médico experimentado en el tratamiento de Hemofilia B.
- Alprolix fue designado como medicamento huérfano el 8 de junio de 2007.

- **Descovy (EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes (a partir de 12 años con peso de al menos 35 kilos) infectados con el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH1) (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

- Es una combinación a dosis fija de emtricitabina y tenofovir alafenamida (TAF). Ambos fármacos son sustratos e inhibidores competitivos de la transcriptasa inversa del VIH. Después de la fosforilación, son incorporados en la cadena de ADN viral, produciendo una interrupción de la cadena de ADN. TAF es un profármaco de tenofovir y presenta una eficacia antiviral similar.
- La reacción adversa más común son las náuseas. TAF ha demostrado un mejor perfil de seguridad renal y ósea comparado con tenofovir disoproxil. Por tanto, las combinaciones que contienen TAF suponen una alternativa terapéutica a las mismas combinaciones con tenofovir disoproxil actualmente comercializadas.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

- **Idelvion (ALBUTREPENONACOG ALFA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis de sangrados en pacientes con Hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

Idelvion se puede usar en todos los grupos de edad.

- El principio activo es albutrepenonacog alfa, un factor IX de coagulación de la sangre. Actúa como tratamiento de reemplazo y aumenta temporalmente los niveles de factor IX del plasma, ayudando a prevenir y controlar los sangrados.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que detiene los sangrados cuando se administra a demanda y que previene los sangrados cuando se usa como profilaxis o para procedimientos quirúrgicos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacción en el lugar de la inyección y cefalea.
- Debe ser prescrito por un médico experimentado en el tratamiento de Hemofilia B.
- Idelvion fue designado como medicamento huérfano el 4 de febrero de 2010.

- **Lonsurf (TRIFLURIDINA/ TIPIRACILO)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CRC) previamente tratados con, o no candidatos para, los tratamientos disponibles, incluyendo quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR.

- Es un antineoplásico combinado con un inhibidor de timidina fosforilasa. Los principios activos son trifluridina y tipiracilo. Trifluridina es fosforilada por la timidina kinasa, más tarde metabolizada en las células a sustrato de ácido desoxirribonucleico (ADN) e incorporada directamente al ADN interfiriendo con la función del ADN y previniendo la proliferación celular. La función de tipiracilo es inhibir la degradación de trifluridina por la timidina fosforilasa.
- Lonsurf, añadido al mejor tratamiento de soporte, mejoró la supervivencia frente al mejor tratamiento de soporte solo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron neutropenia, náuseas, fatiga, anemia y leucopenia.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

- **Taltz (IXEKIZUMAB)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

- Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal que se une con alta afinidad y especificidad a ambas formas de interleukina 17A (IL-17A y IL-17A/F). La neutralización de IL-17A por ixekizumab inhibe la proliferación de queratinocitos y la activación implicada en la patogénesis de la psoriasis.
- En los ensayos clínicos ha mostrado superioridad frente a placebo o etanercept en cuanto a la proporción de pacientes que alcanza una respuesta de PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) 75 y una respuesta sPGA (*static Physician Global Assessment*) 0/1 (blanqueamiento completo o

prácticamente completo) a las 12 semanas de tratamiento. La superioridad frente a placebo o etanercept también se demostró en términos de tasa de respuesta PASI 90, PASI 100, sPGA 0.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron las infecciones del tracto respiratorio alto. La mayoría de las reacciones fueron leves o moderadas.
- Taltz debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis.

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](#).

- **Giotrif (AFATINIB)**

- Nueva indicación:

Giotrif en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico de histología escamosa con progresión durante o tras el tratamiento con quimioterapia basada en platino.

- Indicaciones ya autorizadas:

Giotrif en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos naïve a inhibidores de la tirosin quinasa (TKI) del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación:

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica.

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo metotrexato haya, sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

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

Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de los 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1). No se ha estudiado el uso de Humira en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

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

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

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

Psoriasis pediátrica en placas

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para terapia tópica o fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

Humira está indicado para el tratamiento de hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos con una respuesta inadecuada a la terapia convencional sistémica de hidradenitis supurativa.

Enfermedad de Crohn

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

Enfermedad de Crohn pediátrica

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

Colitis ulcerosa

Humira está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia contraindicaciones a dichas terapias.

● **Opdivo (NIVOLUMAB)**

- Nuevas indicaciones autorizadas:

Carcinoma de células renales

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales avanzado previamente tratados.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

- Indicaciones ya autorizadas:

Melanoma

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

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 después de quimioterapia previa, en pacientes adultos.

● **Ruconest (CONESTAT ALFA)**

- Nueva indicación:

Ruconest está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos y adolescentes con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la CI esterasa.

- Indicaciones ya autorizadas:

Ruconest está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la CI esterasa.

- **TachoSil (FIBRINÓGENO HUMANO/ TROMBINA HUMANA)**

- Nueva indicación:

TachoSil está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, y como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes y para tratamiento de apoyo del sellado de la dura madre y prevenir el filtrado de fluido cerebroespinal en adultos tras cirugía neurológica.

- Indicaciones ya autorizadas:

TachoSil está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, y como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes (ver sección 5.1).

- **Zydelig (IDELALISIB)**

- Nueva indicación:

Zydelig está indicado en combinación con un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (rituximab u ofatumumab) para el tratamiento de los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC):

- que han recibido al menos un tratamiento anterior, o bien
- como tratamiento de primera línea en presencia de delección 17p o mutación TP53 en pacientes no candidatos para quimioinmunoterapia.

- Indicaciones ya autorizadas:

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

- que han recibido al menos un tratamiento anterior, o bien
- como tratamiento de primera línea en presencia de delección en 17p o mutación de TP53 en pacientes no adecuados para quimioinmunoterapia.

Zydelig está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.

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):

- **Fibrinógeno humano/trombina humana (Tachosil): nuevas recomendaciones de uso para reducir el riesgo de obstrucción intestinal** (Carta de seguridad para profesionales sanitarios)

Se informa de casos de adherencias que han llegado a provocar cuadros de obstrucción gastrointestinal en pacientes a los que se les administró TachoSil en cirugía abdominal.

Con el objeto de prevenir adherencias en zonas no deseadas, antes de administrar TachoSil, el profesional sanitario deberá cerciorarse de que las áreas tisulares situadas al margen de la zona de aplicación del producto no presentan restos de sangre.

- **Fusafungina (Fusaloyos): recomendación de suspensión de comercialización** (Nota informativa MUH (FV), 3/2016)

Fusafungina es un antibiótico y antiinflamatorio indicado en el tratamiento sintomático de las infecciones no complicadas de las vías respiratorias altas. Se presenta como un pulverizador nasal y bucal.

Con motivo de las reacciones alérgicas observadas con su uso, su limitada eficacia clínica y el uso para infecciones normalmente de origen vírico y autolimitadas, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización en la Unión Europea.

- **Inhibidores SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina): Recomendaciones para minimizar el riesgo de cetoacidosis diabética** (Nota informativa MUH (FV), 2/2016)

Se han notificado casos de cetoacidosis diabética en pacientes que recibían inhibidores SGLT2 para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2. Algunos de estos casos fueron atípicos, ya que los pacientes no presentaban niveles altos de glucemia como cabría esperar en esta situación. Se han establecido una serie de recomendaciones para tratar de minimizar la gravedad del cuadro y evitar su aparición.

- **Natalizumab (▼Tysabri): nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva** (Nota informativa MUH (FV), 1/2016)

Es conocido el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado al uso de natalizumab. El pronóstico de LMP mejora si se realiza un diagnóstico precoz de la enfermedad. Se han establecido nuevas recomendaciones con el objetivo de minimizar el riesgo y diagnosticar precozmente la aparición de este cuadro.

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

Señales de farmacovigilancia¹

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](#).

- **Inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL (bosutinib; dasatinib; imatinib; nilotinib; ponatinib) y reactivación del virus de la Hepatitis B**

Se han notificado varios casos de reactivación de Hepatitis B en pacientes portadores crónicos del virus de la hepatitis B que estaban en tratamiento con algunos de los inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL (imatinib, nilotinib). Algunos de estos casos fueron fatales o provocaron insuficiencia/fallo hepático agudo o hepatitis fulminante.

El análisis detallado de los datos preclínicos, clínicos y postautorización, así como una revisión de la literatura médica apoya esta asociación, que se considera que puede afectar a todos los medicamentos de este subgrupo de inhibidores.

- **Mitotano (Lysodren): macroquistes en ovario y alteración de las hormonas sexuales**

Mitotano está autorizado para el tratamiento sintomático del carcinoma avanzado de la corteza suprarrenal (adrenocortical). Un estudio mostró que tras la administración de mitotano algunas de las pacientes desarrollaron macroquistes en los ovarios acompañados de alteraciones en las hormonas sexuales.

A raíz de estos resultados se ha llevado a cabo una revisión de la literatura y de los casos notificados, que junto con su mecanismo de acción ha llevado a la conclusión de que mitotano puede provocar macroquistes en los ovarios y alteraciones en los niveles de hormonas sexuales. En la ficha técnica y en el prospecto se incluirán recomendaciones para indicar a las pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas ginecológicos como dolor pélvico y sangrado.

¹ Señal: información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación (RD 577/2013 de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

Nueva información de seguridad derivada de la evaluación los informes periódicos de seguridad²

A continuación se detallan los principios activos y se extrae la nueva información de seguridad que se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con estos principios activos.

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

● Apomorfina

- Posología y forma de administración: Actualización sobre el tratamiento con domperidona previo a la administración de apomorfina. Por lo general los pacientes deben empezar a recibir domperidona durante al menos dos días antes de comenzar el tratamiento con apomorfina. La dosis de domperidona se debe graduar hasta alcanzar la dosis mínima eficaz, y se suspenderá la administración lo más pronto posible.
- Advertencias: Cuando se utiliza en combinación con domperidona, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT en cada paciente, antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. Deben de tenerse en cuenta los medicamentos que afectan el equilibrio electrolítico, el metabolismo de la isoenzima CYP3A4 o el intervalo QT. Es aconsejable la vigilancia para detectar cualquier efecto sobre el intervalo QTc. Se debe hacer un ECG antes del tratamiento con domperidona, durante la fase de inicio del tratamiento y según indicaciones clínicas durante el mismo. Indicar al paciente que comunique los posibles síntomas cardíacos, entre ellos palpitaciones, síncope o estado presincope y los cambios clínicos que podrían provocar hipocaliemia, como gastroenteritis o el inicio de un tratamiento con diuréticos. En cada visita médica se debe reevaluar los factores de riesgo.
- Reacciones adversas: se incluye alucinaciones y síncope.

● Azacitidina

- Advertencias: Síndrome de lisis tumoral: Los pacientes con riesgo de sufrir dicho síndrome son aquellos que presentan una carga tumoral elevada antes del tratamiento. Se debe vigilar estrechamente a estos pacientes y adoptar las precauciones adecuadas.
- Reacciones adversas: se incluye pioderma gangrenoso.

● Cabazitaxel

- Advertencias:
 - Supresión de la médula ósea: Puede ocurrir supresión de la médula ósea que se manifiesta como neutropenia, anemia, trombocitopenia o pancitopenia.
 - Trastornos respiratorios: Se han notificado casos de neumonía/ neumonitis intersticial y enfermedad pulmonar intersticial, y podría estar asociado a desenlace mortal. Si se desarrollaran nuevos síntomas pulmonares o hubiera un empeoramiento de los mismos, los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente, examinados inmediatamente, y tratados de manera apropiada. Se recomienda la interrupción del tratamiento con cabazitaxel hasta disponer del diagnóstico. El uso temprano del tratamiento específico para cada situa-

² Informe periódico de seguridad: documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a la normativa y las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento. (RD 577/2013 de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

ción podría ayudar a mejorar el estado del paciente. Se debe evaluar cuidadosamente el beneficio de la reanudación del tratamiento con cabazitaxel.

- Reacciones adversas: se incluye neumonía/pneumonitis intersticial y enfermedad pulmonar intersticial.
- **Gadobutrol, gadoteridol, ácido gadobénico, ácido gadotérico y ácido gadopentético**
 - Farmacocinética: Se elimina la frase que indica que este medicamento no atraviesa la barrera hematoencefálica.
- **Gadodiamida**
 - Farmacocinética: Se elimina la frase que indica que este medicamento no atraviesa la barrera hematoencefálica.
 - Reacciones adversas: Se incluye información sobre la notificación de casos de placas cutáneas con cuerpos escleróticos confirmados histológicamente en pacientes que no presentaron otros síntomas o signos de nefrosis sistémica nefrogénica.
- **Gadoxetato de sodio**
 - Farmacocinética: Se elimina la frase que indica que este medicamento no atraviesa la barrera hematoencefálica. Se incluye: Gadotexato atraviesa la barrera placentaria sólo en un grado mínimo.
- **Iodo (¹³¹I) iobenguano**
 - Advertencias: Preparación del paciente: La recaptación de iobenguano en los gránulos cromafines podría, aunque raramente, causar una rápida secreción de noradrenalina lo que puede provocar una crisis hipertensiva transitoria. Esto exige la monitorización constante del paciente durante la administración. En algunos pacientes podría estar indicada la monitorización tanto del ECG como de la tensión arterial durante la administración. Antes de la misma debe asegurarse la disponibilidad de tratamientos antihipertensivos de emergencia. Iobenguano [¹³¹I] se debe administrar lentamente (dedicar al menos un minuto a la administración de una dosis para el paciente).
 - Reacciones adversas: se incluye hipertensión y episodios agudos de crisis hipertensiva.
- **Mirabegrón**
 - Reacciones adversas: se incluye crisis hipertensiva, estreñimiento, diarrea, cefalea y mareo.
- **Oxaliplatino**
 - Reacciones adversas: se incluye vasculitis por hipersensibilidad, pancitopenia autoinmune, hipersensibilidad retardada (horas e incluso días después de la infusión).
- **Pamidronato**
 - Advertencias: Se actualiza la información sobre el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula (ONM):
 - Se recuerda la necesidad de que los pacientes deben recibir el prospecto y la tarjeta recordatorio para el paciente, que incluye información sobre la prevención del riesgo.
 - Se incluyen los factores de riesgo que deben tenerse en cuenta al evaluar el riesgo individual de desarrollar ONM.

- Se recomienda a los pacientes el mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar de inmediato cualquier síntoma bucal.
- Durante el tratamiento los procedimientos dentales invasivos solo deben llevarse a cabo después de una evaluación detenida y se deben evitar si la administración de pamidronato está demasiado próxima.
- Respecto a los pacientes que requieren procedimientos dentales, no hay datos disponibles que indiquen que la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula.
- El plan de tratamiento para los pacientes que desarrollan ONM se debe establecer en estrecha colaboración entre el médico responsable del tratamiento y un odontólogo o cirujano maxilofacial con experiencia en la ONM.
- Interacciones: Se recomienda precaución cuando se administra pamidronato con medicamentos antiangiogénicos, ya que se ha observado un aumento en la incidencia de ONM en pacientes tratados simultáneamente con estos medicamentos.
- **Ponatinib**
 - Advertencias:
 - Estenosis de la arteria renal (asociada a empeoramiento, hipertensión lábil o resistente a tratamiento).
 - Hipertensión: puede contribuir al riesgo de episodios trombóticos arteriales, incluida la estenosis de la arteria renal. En caso de empeoramiento significativo, hipertensión lábil o resistente a tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento y considerar la evaluación de la estenosis de la arteria renal.
 - Reacciones adversas: se incluye hipotiroidismo y estenosis de la arteria renal.
- **Subcittrato de bismuto potásico/ metronidazol/tetraciclina**
 - Reacciones adversas que se han notificado con el uso de metronidazol: se incluye encefalopatía, hepatitis colestásica e ictericia.
- **Ticlopidina**
 - Interacciones: Riesgo aumentado de hemorragia durante el uso concomitante de ticlopidina con pentoxifilina o con Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS).
- **Trametinib**
 - Advertencias: Pacientes tratados con trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib se han notificado colitis y perforación gastrointestinal, incluyendo casos con desenlace mortal. El tratamiento con trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib debe utilizarse con precaución en pacientes que presenten factores de riesgo de perforación gastrointestinal.
 - Reacciones adversas: se incluye perforación gastrointestinal y colitis.
- **Umeclidinio bromuro / vilanterol trifenatato**
 - Reacciones adversas: se incluye glaucoma.

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.

- **Aripiprazol** ([Aripiprazol Zentiva](#))

- Información de seguridad:

- Uso en trastorno bipolar I en adolescentes:

- Condiciones de uso autorizadas.
 - Posibles reacciones adversas más frecuentes en adolescentes.

- Material informativo: Profesional sanitario, Paciente.

- **Micofenólico, ácido** ([Cellcept, Myfortic, micofenolato mofetilo y micofenolato sódico \(genéricos\)](#))

- Información de seguridad:

- Riesgo de malformaciones congénitas.

- Material informativo: Profesional sanitario, Paciente.

- **Ocriplasmina** ([Jetrea](#))

- Información de seguridad:

- Información sobre posibles efectos adversos después de la administración y síntomas que requieren atención médica:

- Síntomas de infección ocular.
 - Pérdida de visión.
 - Visión borrosa o disminuida.
 - Fluctuación de la visión.
 - Empeoramiento o la No ausencia de coloración roja ocular.

- Material informativo: Paciente.

- **Sebelipasa alfa** ([Kanuma](#))

- Información de seguridad:

- Reacciones de hipersensibilidad.

- Desarrollo de anticuerpos antifármaco.
- Material informativo: Profesional sanitario.
- **Sufentanilo citrato ([Zalviso](#))**
 - Información de seguridad:
Administración y uso correcto.
 - Material informativo: Profesional sanitario.

Otra información de interés

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**
 - [Ceftolozano/tazobactam \(Zerbaxa®\) en el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas e infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis aguda.](#)
 - [Netupitant-palonosetrón \(Akynzeo®\) en la prevención de emesis asociada a quimioterapia moderada y altamente emetógena.](#)
 - [Nivolumab \(Opdivo®\) en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico de histología escamosa.](#)
- **[Expertos internacionales explican sus avances en terapia génica para tratar enfermedades hematológicas](#)**
 - El 9 de febrero se celebró una jornada sobre los últimos avances en terapia génica para tratar enfermedades monogénicas que afectan al sistema hematopoyético organizada por la AEMPS y el CIBERER.
 - Se explicaron ensayos clínicos de terapia génica en marcha en diferentes países europeos.
- **Documentación para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en España:**
 - [Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España](#), versión de 3 de febrero de 2016.
 - [Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.](#)
 - [Listado de Comités Éticos de Investigación Clínica que se han adherido al memorando de colaboración.](#)
- **Vídeo de presentación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos**

En la web se encuentra disponible [el vídeo de presentación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos](#).

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Actualización de documentos de Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485**

Se ha actualizado el documento [Información y condiciones para la obtención del marcado CE y la certificación por el Organismo Notificado 0318](#).

Cosméticos y productos de cuidado personal

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

- **Garantías sanitarias de los productos cosméticos**

[Nota Informativa COS, 2/2016](#)

El objetivo de esta nota informativa ha sido dar a conocer al consumidor el alto nivel de garantías sanitarias de los productos cosméticos proporcionado por la reglamentación cosmética y su aplicación por las autoridades sanitarias en nuestro país.

- **Retirada del mercado de todos los ejemplares del producto cosmético “Flor de Lys. Crema dermatológica”**

[Nota Informativa COS, 1/2016](#)

La AEMPS ha informado de la prohibición de comercialización y retirada del mercado de todos los ejemplares comercializados del producto cosmético “Flor de Lys. Crema dermatológica”, por presencia de glucocorticoides.

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>