

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Julio de 2016

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	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.....	7
Otra información de interés	9

Corrección de erratas de 10 de agosto de 2016 (ver fe de erratas al final):

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 (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](#).

● Cabometyx (CABOZANTINIB)

○ Indicación aprobada:

Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado tras tratamiento con fármacos anti-factor de crecimiento del endotelio vascular.

- Estará disponible en comprimidos recubiertos con película en dosis de 20 mg, 40 mg y 60 mg.
- El principio activo es cabozantinib, un inhibidor de la proteína quinasa que inhibe los receptores de tirosina-quinasa implicados en el crecimiento del tumor y la angiogénesis, la alteración patológica del hueso, la resistencia al medicamento y a la progresión del cáncer.
- En los ensayos clínicos mostró una mejora estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión (SLP) comparado con everolimus. La supervivencia global se evaluó en un análisis intermedio, pero no se alcanzó la significación estadística. Sin embargo, en un análisis posterior no planificado de la supervivencia global, se demostró una mejora estadísticamente significativa en los pacientes aleatorizados a Cabometyx en comparación con everolimus.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, fatiga, náuseas, anorexia, eritrodisestesia palmo-plantar, hipertensión, vómitos, pérdida de peso y estreñimiento.
- El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de tratamientos oncológicos.

● Kisplyx (LENVATINIB)

○ Indicación aprobada:

Tratamiento de cáncer renal avanzado en pacientes adultos en combinación con everolimus tras tratamiento previo de terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular.

- Estará disponible en cápsulas duras en dosis de 4 mg y 10 mg.
- El principio activo es lenvatinib, un inhibidor de la tirosina quinasa en los receptores del factor endotelial de crecimiento vascular. Además, inhibe otros receptores proangiogénicos y otros receptores relacionados con las vías oncogénicas del receptor tirosina quinasa.
- Ha mostrado que mejora la supervivencia libre de progresión (SLP) en combinación con everolimus en pacientes con carcinoma renal aleatorizados en un estudio de Fase Ib/II (mediana 14.6 [IC 95% : 5.9-20.1] meses) comparado con tratamiento el everolimus solo (mediana 5,5 [IC 95% : 3,5-7,1] meses), HR 0,40 (IC 95% : 0,24, 0,68; p<0,001).

- Las reacciones adversas más frecuentes observadas en el desarrollo clínico fueron diarrea, disminución del apetito, vómitos, náuseas e hipertensión. La frecuencia de diarrea grave fue más elevada en el grupo de pacientes tratados con la combinación.
- El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el uso de tratamientos oncológicos.
- **Onyvye (IRINOTECAN)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de adenocarcinoma metastásico de páncreas en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y leucovorina (LV) en pacientes adultos que han progresado tras el tratamiento con gemcitabina.
 - Estará disponible como solución para perfusión (5 mg/ml).
 - El principio activo es irinotecan, un inhibidor de la topoisomerasa I que se une reversiblemente al ADN de la topoisomerasa I e induce lesión en una sola cadena del ADN bloqueando así la horquilla de replicación. Contiene irinotecan en una formulación liposomal pegilada.
 - En los ensayos clínicos, Onyvye en combinación con 5-FU 2,4 mg/m² y LV 400 mg/m² mejoró la supervivencia comparado con 5-FU 2 mg/m² y LV 200 mg/m².
 - Las reacciones adversas más frecuentes observadas en el desarrollo clínico fueron diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, neutropenia, astenia, anemia, estomatitis y pirexia.
 - El tratamiento debe ser prescrito por médicos con experiencia en el manejo de tratamientos oncológicos.
- **Sialanar (BROMURO DE GLICOPIRRONIO)**

Durante el **procedimiento de reexaminación**, el CHMP ha adoptado una opinión positiva recomendando la autorización de comercialización de Sialanar.

- Indicación aprobada:

Tratamiento sintomático de la sialorrea grave (salivación patológica crónica) en niños y adolescentes mayores de 3 años con trastornos neurológicos crónicos.
- Estará disponible en solución oral.
- El principio activo es bromuro de glicopirronio que es un amonio cuaternario antimuscarínico con efectos periféricos similares a los producidos por atropina. Estos efectos periféricos inducen una disminución de la producción de secreciones de las glándulas salivares.
- El beneficio observado es su capacidad para reducir la secreciones salivares demostrado a través de una escala validada (mTDS, *Modified Teacher's Drooling Scale*), así como de la evaluación global de los investigadores y de los cuidadores.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas en el desarrollo clínico fueron efectos anticolinérgicos relacionados con el sistema gastrointestinal tales como boca seca, estreñimiento, diarrea y vómitos, todos ellos ocurrieron con una frecuencia $\geq 15\%$ en estudios comparados con placebo. Otros efectos anticolinérgicos que ocurrieron con una frecuencia $\geq 15\%$ fueron retención urinaria, sofocos y congestión.
- El tratamiento debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes pediátricos con enfermedades neurológicas. Debido a los limitados datos de seguridad a largo plazo, la duración del tratamiento se debería mantener lo más corta posible y bajo estrecha monitorización.

- **Truberzi (ELUXADOLINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento del síndrome del intestino irritable con diarrea en adultos.

- El principio activo es eluxadolina, una combinación de un agonista de receptores opioides mu (μ OR) y de antagonistas de los receptores opioides delta (δ OR). También es agonista de receptores opioides kappa (κ OR), normalizando el tránsito intestinal y la defecación. Se ha observado que revierte las respuestas hiperalgésicas en modelos animales de dolor visceral inducido por colitis aguda.
- En los ensayos clínicos en pacientes con síndrome de colon irritable con diarrea, se ha observado un aumento en el número de días sin diarrea y mejoría del dolor. La tasa de pacientes sin diarrea y la reducción del dolor durante por lo menos 50% de los días en un período de 26 semanas fue de aproximadamente 11,5 puntos porcentuales superior con Truberzi 100 mg que con placebo, mientras que la diferencia fue de unos 7 puntos porcentuales con Truberzi 75 mg.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas en el desarrollo clínico fueron estreñimiento (7% y 8% de los pacientes que recibieron 75 mg y 100 mg, respectivamente), náuseas (8% y 7% de los pacientes que recibieron 75 mg y 100 mg, respectivamente) y dolor o distensión abdominal (7% y 7% de los pacientes que recibieron 75 mg y 100 mg, respectivamente). Las reacciones adversas graves fueron pancreatitis (0,2% y 0,3% de los pacientes que recibieron 75 mg y 100 mg, respectivamente) y el espasmo del esfínter de Oddi (0,2% de los pacientes que recibieron 75 mg y 0,8% de los pacientes que recibieron 100 mg).

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](#).

- **Ameluz (ÁCIDO 5-AMINOLEVULÍNICO)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de la queratosis actínica de gravedad leve a moderada en la cara y en el cuero cabelludo (grados 1 y 2 de Olsen; ver sección 5.1 de la ficha técnica) y de campo de cancerización.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la queratosis actínica de intensidad leve a moderada en la cara y en el cuero cabelludo (grados 1 y 2 de Olsen; ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Imbruvica (IBRUTINIV)**

- Nuevas indicaciones:

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

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

Imbruvica en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Imbruvica en monoterapia 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.

- Indicaciones ya autorizadas:

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

Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfática crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

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

- **Orencia (ABATACEPT)**

- Nueva indicación:

Orencia, en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide altamente activa y progresiva en pacientes adultos que no hayan sido previamente tratados con metotrexato (MTX).

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Orencia, en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa.

Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Orencia en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMEs incluyendo al menos un inhibidor del TNF.

- **Truvada (EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXIL)**

- Nueva indicación:

Profilaxis preexposición

Truvada está indicado en combinación con prácticas sexuales seguras en la profilaxis preexposición para reducir el riesgo de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) adquirido mediante práctica sexual, en adultos de alto riesgo (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Truvada es una combinación a dosis fija de emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato. Está indicado en la terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos de 18 años de edad o mayores, infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1).

La demostración del beneficio de la combinación de emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato en la terapia antirretroviral se basa exclusivamente en los estudios realizados en pacientes *naive* (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Xalkori (CRIZOTINIB)**

- Nueva indicación:

Xalkori está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para el oncogén ROS 1 (ROS1)

- Indicaciones ya autorizadas:

Xalkori está indicado como tratamiento de primera línea para adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

Xalkori está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.

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):

- **Idelalisib (▼Zydelig): Conclusiones de la reevaluación europea de su balance beneficio-riesgo** ([Nota informativa MUH \(FV\), 14/2016](#))

Idelalisib es un medicamento oncológico 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 deleción en 17p o mutación de TP53 en pacientes no adecuados para quimioinmunoterapia. Además, está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores (ver ficha técnica de [Zydelig](#) para una información detallada).

En marzo de 2016, mediante la [nota informativa MUH \(FV\) 5/2016](#), la AEMPS informó sobre los resultados de ensayos clínicos que mostraban un aumento de mortalidad por infecciones graves en pacientes tratados con idelalisib, en comparación con la terapia de referencia. En ese momento comenzó a nivel europeo, una evaluación sobre el beneficio-riesgo de Idelalisib.

Una vez finalizada esta evaluación, se ha concluido que las indicaciones hasta ahora autorizadas se mantienen, pero el uso como tratamiento de primera línea en pacientes de LLC portadores de deleción en 17p o mutación de TP53 se limita a aquellos en los que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible. Debe llevarse a cabo una vigilancia y monitorización estrecha de la posible aparición de infecciones y establecer las medidas preventivas correspondientes.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 14/2016](#).

- **Nitrofurantoína (Furantoína): nuevas restricciones de uso** ([Nota informativa MUH \(FV\), 16/2016](#))

El uso de nitrofurantoína en tratamientos prolongados (continuos o intermitentes), se ha asociado a la aparición de reacciones adversas graves, incluyendo alteraciones hepáticas y respiratorias.

Por ello, la AEMPS ha decidido restringir la indicación de nitrofurantoína exclusivamente al tratamiento de la cistitis aguda, durante un periodo de tiempo máximo de 7 días. Igualmente, se considera necesario informar a las pacientes que inicien tratamiento con nitrofurantoína, de los riesgos hepáticos, pulmonares, neurológicos y alérgicos asociados al uso de este medicamento.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 16/2016](#).

- **Riociguat (▼Adempas): contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar idiopática asociada con neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII) ([Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#))**

Tal y como se informó el mes pasado en la [nota informativa MUH \(FV\), 12/2016](#), los resultados preliminares de un estudio que evaluaba la eficacia y seguridad de riociguat en pacientes con HP-NII sintomáticas mostraron un incremento del riesgo de mortalidad y acontecimientos adversos graves en los sujetos tratados con riociguat en comparación con los que recibían placebo.

A raíz de estos resultados, se contraindica el uso de riociguat en pacientes HP-NII y todos los pacientes con HP-NII que estaban en tratamiento con riociguat deben suspenderlos y realizarles un seguimiento estrecho. El balance beneficio riesgo de riociguat en las indicaciones autorizadas permanece favorable.

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

- **Trimetazidina: indicada exclusivamente para el tratamiento sintomático de la angina de pecho ([Nota informativa MUH \(FV\), 15/2016](#))**

En el año 2012, tras constatar la asociación entre trimetazidina y síntomas neurológicos se limitaron las indicaciones de este medicamento exclusivamente a la terapia adicional para el tratamiento sintomático de la angina de pecho.

Desde entonces, varios estudios de utilización realizados han puesto de manifiesto que, aunque con menor uso en los últimos años, trimetazidina continúa prescribiéndose para el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión, indicaciones que ya no están autorizadas.

A través de esta comunicación, se recuerda al profesional sanitario que Trimetazidina se encuentra indicada exclusivamente como terapia adicional para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con angina de pecho estable que no están adecuadamente controlados o no toleran terapias antianginosas de primera línea.

Acceso al texto completo de la [Nota informativa MUH \(FV\), 15/2016](#).

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](#).

- **Acitretina y disfonía**

Se ha identificado disfonía como nueva reacción adversa.

- **Bromuro de aclidinio y formoterol fumarato dihidrato en asociación: reacción anafiláctica y estomatitis**

Se han identificado reacción anafiláctica y estomatitis como nuevas reacciones adversas.

- **Eribulina y síndrome de Steven Johnson / necrolisis epidérmica tóxica (NET)**

Se han identificado síndrome de Steven Johnson y NET como nuevas reacciones adversas.

- **Inhibidores de la bomba de protones (IBP) y aumento de los niveles de cromatogranina A**

Cromatogranina A es una proteína que se emplea como biomarcador para el diagnóstico y evaluación de la progresión de algunos tumores neuroendocrinos.

La evidencia científica disponible sugiere que la administración de un IBP (dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol y rabeprazol) puede aumentar los niveles de cromatogranina A y alterar estas determinaciones. Para evitar esta interferencia, se recomienda que el tratamiento con el IBP se suspenda entre 5 días y 2 semanas antes de la medida de cromatogranina A, con el objeto de regresar a niveles basales.

- **Nintedanib y Gamma-glutamilttransferasa elevada**

Se ha identificado elevación de gamma-glutamilttransferasa como nueva reacción adversa.

- **Metoclopramida y aumento de la presión arterial**

Se ha identificado aumento transitorio de la presión arterial como nueva reacción adversa.

- **Perindopril: nuevas interacciones**

El uso concomitante de perindopril con racecadotril e inhibidores de mTOR (p. ej. everolimus, sirolimus, temsirolimus) puede aumentar el riesgo de angioedema.

También se ha identificado un empeoramiento de la psoriasis como nueva reacción adversa.

- **Sevelámero y alteraciones gastrointestinales inflamatorias**

Se han notificado casos de alteraciones inflamatorias graves en diferentes partes del tracto gastrointestinal (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis,...) en la literatura, asociadas a la presencia de cristales de sevelámero. Sin embargo, no se ha demostrado la causalidad de los cristales de sevelámero como agente productor de estos trastornos. En pacientes que desarrollen síntomas gastrointestinales graves se debe reconsiderar el tratamiento con hidrocloreuro de sevelámero.

- **Sulfato ferroso y ulceración de la boca**

Tras la revisión de todos los casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de la literatura publicada y la conocida relación entre sulfato ferroso e irritación de la mucosa, se ha concluido que existe suficiente evidencia que apoya la relación causal entre la administración de sulfato ferroso y úlceras bucales.

Se establecen como advertencias de uso que los comprimidos de sulfato ferroso no deben masticarse, chuparse ni mantenerse en la boca. Deben tragarse enteros con agua.

- **Trametininb dimetil sulfóxido: miocarditis**

Ocasionalmente se han notificado casos de disfunción aguda, grave del ventrículo izquierdo debida a miocarditis en pacientes que han recibido trametinib en combinación con dabrafenib. Se observó una recuperación total cuando se interrumpió el tratamiento. Los médicos deben estar alerta sobre la posibilidad de que se produzca miocarditis en pacientes que han desarrollado nuevos signos o síntomas cardiacos o si éstos han empeorado.

Otra información de interés

- **La AEMPS presenta la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos**

[Nota Informativa MUH, 14/2016](#)

La AEMPS ha puesto en marcha la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos, con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos realizadas por la AEMPS en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos.

- **Publicación de una nueva versión mejorada del Registro Español de estudios clínicos (REec)**

[Notas Informativas MUH, 9/2016 y MUH, 10/2016](#)

El pasado mes de julio la AEMPS publicaba una nueva versión del [Registro Español de estudios clínicos \(REec\)](#) que simplifica sustancialmente su uso y facilita las búsquedas y visualización de datos relacionados con los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados en España.

- **Actualización del Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos**

Durante el mes de julio se publicaron nuevas versiones de los siguientes documentos de especial interés para los profesionales con actividad investigadora:

- [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.](#)

- **[Nuevo procedimiento para la notificación de robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos](#)**

[Nota Informativa ICM \(MI\), 4/2016](#)

La AEMPS, en coordinación con las comunidades autónomas, ha desarrollado un [nuevo procedimiento para el envío de notificaciones de robos, extravíos y cualquier otro hecho o sospecha de un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito](#), que sustituye a las anteriores instrucciones para la comunicación de sospechas de uso indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito publicadas en su web.

- **Finalización de la modalidad de transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano mediante carga on-line en FEDRA**

[Nota informativa MUH, 13/2016](#)

La AEMPS ha anunciado la próxima finalización de la modalidad de transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano mediante carga on-line en FEDRA programada para el 1 de marzo de 2017. Por ello, a partir del 1 de diciembre de 2016 no se aceptarán nuevas solicitudes de usuarios de carga on-line en FEDRA.

Adicionalmente se informó que a partir del 1 de septiembre de 2016 no será necesaria la realización de pruebas de transmisión en XML con la AEMPS, antes de pasar a producción.

Fe de erratas

Con fecha de 10 de agosto de 2016 se ha corregido la siguiente errata:

En el apartado de "Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización":

Donde decía:

- **Xalkori** (EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXIL)

Debe decir

- **Xalkori** (CRIZOTINIB)

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>