

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Junio 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
Opiniones negativas.....	3
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	7
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....	7
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).....	9
Otra información de interés.....	11

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](#).

- **Cinquaero (RESLIZUMAB)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento coadyuvante del asma severa eosinofílica no controlada en pacientes adultos tratados con altas dosis de corticosteroides inhalados más otra terapia de mantenimiento (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Cinquaero estará disponible como solución concentrada para perfusión. El principio activo es reslizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG4, κ) contra la interleukina 5 (IL 5).

Reslizumab se adhiere específicamente a IL5, la citoquina responsable de la diferenciación, maduración, reclutamiento y activación de los eosinófilos. Adhiriéndose a la IL5 humana se bloquea su función biológica. Esto produce la reducción de la actividad y supervivencia de los eosinófilos.

- Reslizumab reduce la tasa de exacerbaciones y mejora la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes con asma eosinofílica grave (con un número de eosinófilos en sangre ≥ 400 células/ μ L) y con al menos una exacerbación del asma previa en el año anterior.

- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron el incremento de creatina fosfoquinasa en sangre, mialgias y reacciones anafilácticas. Se observó un aumento numérico en la aparición de neoplasias malignas en el grupo de tratamiento experimental vs el grupo de placebo.

- El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento del asma severa eosinofílica.

- **Zalmoxis (CÉLULAS T ALOGÉNICAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE MEDIANTE UN VECTOR RETROVIRAL CODIFICADO PARA UNA FORMA TRUNCADA DEL RECEPTOR DE BAJA AFINIDAD DEL FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO HUMANO Y DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE I PARA TIMIDINA QUINASA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento adyuvante en el trasplante de células madre hematopoyéticas haploidéntico de pacientes adultos con neoplasias hematológicas de alto riesgo.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

- Zalmoxis estará disponible en dispersión para perfusión y esta denominado como terapia avanzada cuyo principio activo son células T alogénicas modificadas genéticamente mediante un vector retroviral codificado para una forma truncada del receptor de baja afinidad del factor de crecimiento nervioso humano y del virus del herpes simple I para timidina quinasa.

Estas células T modificadas son administradas a pacientes trasplantados para ayudar al organismo a combatir infecciones, aumentado así el éxito del trasplante y prolongar los efectos a largo plazo de la terapia contra el cáncer. Sin embargo las células T pueden causar también la enfermedad de injerto contra el huésped. Un gen suicida en las células T modificadas las hace más susceptibles a ganciclovir o a valganciclovir. Si los pacientes desarrollan la enfermedad de injerto contra el huésped, se les administraría ganciclovir/valganciclovir con la finalidad de eliminar las células T modificadas que contienen el gen suicida y con ello prevenir el desarrollo de la enfermedad.

- El principal beneficio de Zalmoxis es el aumento de la supervivencia global: datos en 45 pacientes tratados con Zalmoxis mostraron un índice de supervivencia del 49% después de un año de tratamiento, comparado con resultados procedentes de bases de datos de 140 pacientes los cuales fueron sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas haploidéntico donde el índice de supervivencia fue del 37%.
- La reacción adversa más frecuente observada en el desarrollo clínico fue la enfermedad de injerto contra huésped aguda.
- El tratamiento debe ser iniciado por médicos con experiencia en el trasplante de células madre hematopoyéticas en neoplasias hematológicas.
- Zalmoxis fue designado como medicamento huérfano el 17 de septiembre de 2003.

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.

- **Arzerra (OFATUMUMAB)**

Arzerra es un medicamento oncológico cuyo principio activo es ofatumumab. Está disponible como concentrado para solución para perfusión intravenosa. Arzerra fue autorizado en abril de 2010. Actualmente es usado para el tratamiento de la Leucemia linfocítica crónica (LLC), un tipo de cáncer que afecta a los linfocitos B. Arzerra en combinación con clorambucilo o bendamustina está indicado para el tratamiento de pacientes que no han recibido tratamiento previo y que no son adecuados para un tratamiento basado en fludarabina.

También está indicado para el tratamiento de pacientes con LLC que son refractarios a fludarabina y alemtuzumab.

La nueva extensión de indicación propuesta era su uso como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con LLC cuya condición hubiera mejorado tras al menos dos tratamientos de inducción previos, en pacientes con alto riesgo de recaída.

Como base de la solicitud, la compañía presentó resultados de un ensayo clínico donde se comparaba pacientes tratados con Arzerra con pacientes sin tratamiento en un grupo de 474 pacientes con LLC que respondieron al menos a dos tratamientos de inducción. Entre estos pacientes, 142 fueron considerados como de alto riesgo de recaída. La variable primaria de eficacia fue la supervivencia libre de progresión.

En junio de 2016 el Comité de Medicamentos de uso humano (CHMP) emitió una opinión negativa para Arzerra. El CHMP consideró que no había evidencia suficiente de la relevancia clínica del efecto observado en la supervivencia libre de progresión asociado a Arzerra, ya que el beneficio en la supervivencia libre de progresión no fue apoyado por otras variables secundarias como la supervivencia global o la mejora en la calidad de vida del paciente.

Además, los siguientes efectos adversos fueron tenidos en cuenta para la extensión de indicación: reacción en el sitio de perfusión, neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) e infecciones del tracto respiratorio superior (infecciones de nariz y garganta).

En conclusión el CHMP consideró que los riesgos observados, en línea con el perfil de seguridad conocido, no eran aceptables en el contexto de un beneficio de relevancia clínica incierta.

La compañía informó al CHMP que esta denegación no tendrá impacto sobre los ensayos clínicos en curso con Arzerra. Actualmente no hay programas de uso compasivo abiertos con Arzerra.

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](#).

- **Cervarix** (VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO [TIPOS 16, 18] (RECOMBINANTE, ADYUVADA, ADSORBIDA)

- Nueva indicación:

Cervarix es una vacuna indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de lesiones ano-genitales premalignas (cervicales, vulvares, vaginales y anales) y cáncer de cérvix y ano causados por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH).

La utilización de Cervarix debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- Indicaciones ya autorizadas:

Cervarix es una vacuna indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de lesiones genitales premalignas (cervicales, vulvares y vaginales) y cáncer de cérvix causados por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH) (ver secciones 4.4 y 5.1 para información importante acerca de los datos que apoyan esta indicación).

La utilización de Cervarix debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- **Ilaris** (CANAKINUMAB)

- Nueva indicación:

Enfermedad de Still

Ilaris está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Still activa incluyendo la enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA) y de la artritis idiopática juvenil sistémica en pacientes de 2 años de edad o mayores que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides sistémicos. Ilaris puede ser administrado en monoterapia o en combinación con metotrexato.

- Indicaciones ya autorizadas:

Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina

Ilaris está indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años con un peso corporal de 7,5 kg o superior, incluidos:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
- Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico Cutáneo y Articular Crónico (CINCA),

- Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS)

Ilaris está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica activa (AIJS) en pacientes de 2 años de edad o mayores que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides sistémicos. Ilaris puede ser administrado en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Gota artrítica

Ilaris está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con ataques frecuentes de gota artrítica (al menos 3 ataques en los 12 meses previos) en los cuales está contraindicado el tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y colchicina, no está tolerado, o no responden adecuadamente, y en los cuales no son adecuadas las series repetidas de corticoides (ver sección 5.1).

- **Keytruda (PEMBROLIZUMAB)**

- Nueva indicación :

Keytruda está indicado en el tratamiento del carcinoma pulmonar no microcítico localizado, avanzado o metastásico en adultos con expresión tumoral del biomarcador PD-L1 que hayan recibido previamente al menos un tratamiento quimioterápico. Los pacientes con mutación positiva en el gen receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o el gen ALK deben también haber recibido previamente tratamiento dirigido para esta mutación.

- Indicaciones ya autorizadas:

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

- **Nevanac (NEPAFENACO) 3 mg/ml colirio en suspensión**

- Nueva indicación :

Reducción del riesgo de edema macular postoperatorio asociado a la cirugía de catarata en pacientes diabéticos (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Nevanac 3 mg/ml colirio en suspensión está indicado en adultos para:

- Prevención y tratamiento del dolor y de la inflamación postoperatorios asociados a cirugía de catarata (ver sección 5.1).

- **RoActemra (TOCILIZUMAB) 162 mg solución inyectable en jeringa precargada**

- Nueva indicación:

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.

- Indicaciones ya autorizadas:

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

- **Ryzodeg (INSULINA DEGLUDEC/ INSULINA ASPART)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos.

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):

- **Posaconazol (Noxafil): comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajuste de dosis** (Nota informativa MUH (FV), 13/2016)

Posaconazol es un medicamento de uso hospitalario indicado para la prevención y el tratamiento de diversas infecciones fúngicas graves en adultos.

Se han notificado casos de errores de medicación debido al intercambio entre las presentaciones orales sin ajuste previo de la dosis. En estos casos, el cambio de la solución oral por los comprimidos si no se ajusta la pauta posológica causó sobredosis y el cambio de comprimidos a solución oral sin ajuste de dosis, condujo a falta de eficacia. Esto se debe a la diferente biodisponibilidad que presentan.

Se recomienda que los médicos especifiquen el tipo de formulación oral, dosis y frecuencia de administración de posaconazol adecuada a cada paciente y que los farmacéuticos presten especial atención a la dispensación de la forma farmacéutica especificada. Así mismo, se recomienda advertir a los pacientes acerca de estos riesgos.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 13/2016](#).

- **Riociguat (Adempas) contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar idiopática asociada con neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII)** (Nota informativa MUH (FV), 12/2016)

Riociguat es un medicamento de uso hospitalario indicado para el tratamiento de pacientes en clase funcional II a III de la OMS con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable o recurrente después del tratamiento quirúrgico y pacientes con hipertensión arterial pulmonar en clase funcional II a III de la OMS para mejorar la capacidad de hacer ejercicio.

El análisis intermedio de un ensayo clínico de fase II que evaluaba la eficacia y seguridad de riociguat en pacientes con HP-NII mostró un aumento de la mortalidad y de los eventos adversos entre los pacientes que recibían riociguat respecto al grupo placebo. Los datos no mostraron un beneficio clínico en estos pacientes.

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

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 12/2016](#).

- **Talidomida (Thalidomide Celgene): riesgo de reactivación viral e hipertensión pulmonar (carta para profesionales sanitarios)**

Se han notificado casos de reactivación viral en pacientes tratados con talidomida, incluidos casos graves de reactivación del herpes zóster o del virus de la hepatitis B (VHB).

Algunos de los casos de reactivación del herpes zóster produjeron la diseminación del herpes zóster, teniendo que suspender temporalmente el tratamiento con talidomida y administrar un tratamiento antiviral adecuado.

Varios de los casos de reactivación del VHB progresaron a insuficiencia hepática aguda y dieron lugar a la interrupción del tratamiento con talidomida. Antes de iniciar el tratamiento con talidomida, se debe determinar la presencia del virus de la hepatitis B. En los pacientes con un resultado positivo para la infección por el VHB, se recomienda consultar con un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B.

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes con antecedentes de infección por VHB para detectar los signos y síntomas de la reactivación viral, incluida la infección activa por el VHB durante todo el tratamiento.

Adicionalmente, en pacientes tratados con talidomida, se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales. Se debe evaluar a los pacientes para detectar cualquier signo y/o síntoma de enfermedad cardiopulmonar subyacente antes del inicio y durante el tratamiento con talidomida.

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](#).

- **Ácido para-aminosalicílico e hipotiroidismo en pacientes coinfectados con VIH**

El ácido para-aminosalicílico (PAS) se puede asociar a aumento del riesgo de hipotiroidismo en pacientes coinfectados por el VIH. Se debe vigilar la función tiroidea en pacientes coinfectados por el VIH antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento, en particular cuando se administre de forma conjunta ácido para-aminosalicílico con etionamida/protionamida. El hipotiroidismo en pacientes coinfectados por el VIH es un fenómeno muy frecuente y se estima que la frecuencia de aparición es de al menos el 10% de los pacientes tratados, en particular cuando se administra PAS con etionamida/protionamida.

- **Deferasirox: pancreatitis y necrólisis epidérmica tóxica (NET)**

Se han observado casos graves de pancreatitis aguda sin que hubiese ninguna enfermedad biliar subyacente. Se han notificado casos de NET después de la comercialización.

En la población pediátrica, ha aparecido una alta proporción de casos de acidosis metabólica en niños en el contexto de síndrome de Falconi y se ha notificado pancreatitis aguda, en niños y adolescentes.

- **Diclofenaco**

La administración conjunta con anticoagulantes debe llevarse a cabo con precaución ya que podría aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda una vigilancia cuidadosa de estos pacientes.

Se ha identificado colitis isquémica como nueva reacción adversa asociada a diclofenaco.

En la información de producto de las formulaciones intramusculares se refuerza la necesidad de seguimiento estricto de las instrucciones para la administración de las inyecciones intramusculares con el objeto de evitar las reacciones adversas en el lugar de inyección, lo que puede causar debilidad muscular, parálisis muscular, hipoestesia y necrosis en el lugar de inyección.

- **Empagliflozina y Empagliflozina/metformina y disminución tasa de filtración glomerular**

Se ha identificado aumento de la creatinina en sangre/disminución de la tasa de filtración glomerular como nuevas reacciones adversas.

- **Glicopirronio: Hipersensibilidad y angioedema**

Se ha identificado hipersensibilidad y angioedema como nuevas reacciones adversas.

- **Glicopirronio/neostigmina: Hipersensibilidad, angioedema y reacción anafiláctica**

Se ha identificado hipersensibilidad, angioedema y reacción anafiláctica como nuevas reacciones adversas.

- **Ledipasvir/sofosbuvir y erupción cutánea**

Se ha identificado erupción cutánea como nueva reacción adversa.

- **Nintedanib: sangrado y pancreatitis**

Se han identificado sangrado y pancreatitis como nuevas reacciones adversas.

- **Somatropina e hipersensibilidad**

Se ha identificado hipersensibilidad como nueva reacción adversa.

- **Tadalafilo: síntomas cardiovasculares y nuevas reacciones adversas en mayores de 65 años**

Se debe advertir a los pacientes que experimenten síntomas cardiovasculares al iniciar la actividad sexual que eviten continuar con la misma e informen a su médico sobre el episodio.

Adicionalmente se han identificado vómitos, náuseas, edema periférico, y fatiga como reacciones adversas asociadas a su administración, así como diarrea en personas mayores de 65 años.

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.

● **Ambrisentan** ([Volibris](#))

○ Información de seguridad:

- Teratogenia.
- Hepatotoxicidad.
- Disminución de la concentración de hemoglobina y del hematocrito.
- Edema periférico y retención de fluidos.
- Atrofia tubular testicular y alteración de la fertilidad.
- Reacciones de hipersensibilidad.

Material Informativo: Profesionales sanitarios, pacientes y parejas de pacientes.

● **Infliximab** ([Remicade](#))

○ Información de seguridad:

- Infecciones graves/sepsis, infecciones oportunistas y tuberculosis.
- Riesgo de infecciones diseminadas por BCG y agranulocitosis en bebés que estuvieron expuestos a este medicamento en el útero.
- Reacción hipersensibilidad aguda (incluyendo shock anafiláctico).
- Enfermedad del suero (reacciones de hipersensibilidad tardía).
- Neoplasias: melanoma, carcinoma de células de Merkel y linfoma (incluyendo linfoma de células T hepatoesplénico (HSTCL).
- Cáncer cuello útero.
- Reactivación de la hepatitis B.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.

Material Informativo: Profesionales sanitarios.

● **Óxido nitroso/oxígeno** ([Actynox](#))

○ Información de seguridad:

- Reducción de fertilidad entre los profesionales sanitarios tras exposición repetida al gas (exposición ocupacional).

Material Informativo: Profesionales sanitarios.

● **Rivaroxaban** ([Xarelto](#))

○ Información de seguridad:

- Riesgo de hemorragia.

Material Informativo: Profesionales sanitarios, tarjeta informativa para el paciente.

Otra información de interés

- **La AEMPS presenta la Memoria anual de actividades de 2015**

[Nota Informativa AEMPS, 7/2016](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado en www.aemps.gob.es su memoria anual de actividades 2015, entre las que cabe destacar la integración de todo el ciclo de vida del medicamento, y la creación del Comité de Productos Sanitarios entre los aspectos destacados.

Acceso a la [Memoria anual de actividades de la AEMPS 2015](#)

- **Actualización del documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano (versión 5)**

[Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad](#) (versión 5).

- **El Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS (CIMA) galardonado en la categoría de Premio Ciudadanía 2015**

[Nota Informativa AEMPS, 6/2016](#)

El Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA) de la AEMPS, y de su versión para dispositivos móviles (aempsCIMA) han recibido el accésit dentro de la categoría Premio Ciudadanía, de los Premios a la Calidad e Innovación en la Gestión Pública correspondientes a 2015.

- **XI Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI): de la estrategia a la acción en los medicamentos**

[Nota Informativa AEMPS, 5/2016](#)

Entre los días 22 y 24 de junio se celebró en Cuba el XI Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI). El encuentro está organizado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) bajo el lema "De la estrategia a la acción en los medicamentos".

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

- [Idarucizumab \(Praxbind®\) como antídoto específico para revertir el efecto anticoagulante de dabigatrán en situaciones de urgencia](#)
- [Dabrafenib \(Tafinlar®\) \(versión 2\)](#)
- [Cabozantinib \(Cometriq®\) en el tratamiento de cáncer medular de tiroides](#)
- [Oxihidróxido sucroférico \(Velphoro®\) en el tratamiento de la hiperfosfatemia](#)
- [Fenofibrato/simvastatina \(Cholib®\) en el tratamiento de las hiperlipemias](#)
- [Bedaquilina \(Sirturo®\) en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar](#)

- **Problema de suministro del medicamento Celestone Cronodose 2 ml, 1 vial de 2 ml (nº registro: 40628, C.N. 806745)**

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado del problema de suministro del medicamento Celestone Cronodose 2 ml 1 vial de 2 ml.

- **Constitución del Comité de Productos Sanitarios**
[Nota Informativa PS, 10/2016](#)

La AEMPS informa de la constitución del Comité de Productos Sanitarios, órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. Este Comité prestará su asesoramiento en todos los procedimientos desarrollados por la AEMPS, tanto en calidad de autoridad competente, como de Organismo Notificado.