

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Mayo 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.....	9
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....	9
Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia.....	9
Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad).....	11
Otra información de interés.....	12

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](mailto: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](#).

- **Epclusa** (SOFOSBUVIR/VELPATASVIR)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la hepatitis C en adultos (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Epclusa combina a dosis fija dos antivirales de acción directa: sofosbuvir y velpatasvir. El metabolito activo de sofosbuvir es un inhibidor de la ARN polimerasa NS5B del virus de la hepatitis C mientras que velpatasvir actúa sobre la proteína NS5A del virus.
- Epclusa ha mostrado tener alta eficacia contra todos los genotipos del VHC cuando se usa con o sin ribavirina, incluyendo a pacientes con cirrosis descompensada.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron fatiga, cefalea y náuseas.
- El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de la infección por el virus de la Hepatitis C (VHC).

- **Qtern** (SAXAGLIPTINA / DAPAGLIFLOZINA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en adultos mayores de 18 años:

- Para mejorar el control glucémico cuando la metformina y / o sulfonilurea y alguno de los dos principios activos de Qtern no proporcionan un control adecuado de la glucemia.
- En aquellos pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de dapagliflozina y saxagliptina libre.

(Ver secciones 4.2, 4.4, 4.5 y 5.1 para consultar los datos disponibles de las combinaciones estudiadas).

- Qtern combina a dosis fija dos antidiabéticos orales, saxagliptina y dapagliflozina en comprimidos recubiertos de 5mg de saxagliptina y 10 mg de dapagliflozina.

La saxagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). La inhibición de la DPP-4 produce un aumento de los niveles de incretinas activas que da lugar a un aumento de la secreción de insulina dependiente de glucosa y una disminución de la secreción de glucagón. Dapagliflozina es un inhibidor competitivo, reversible, selectivo y activo por vía oral del co-

transportador sodio-glucosa (SGLT2) que reduce la reabsorción de la glucosa a nivel renal y por tanto, una mayor eliminación de ésta.

- Qtern ha mostrado disminuir los niveles de glucosa en sangre.
- La reacción adversa más común observada durante el desarrollo clínico fue la infección del tracto respiratorio superior. Puede producirse hipoglucemia, cuando se emplea junto a una sulfonilurea.
- **Zepatier (ELBASVIR/GRAZOPRE VIR)**
  - Indicación aprobada:  
Tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica). Para la actividad específica según genotipo del virus de la hepatitis C ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.
  - Zepatier combina a dosis fija dos antivirales de acción directa: elbasvir y grazoprevir. Elbasvir es un inhibidor de la proteína NS5A del virus de la hepatitis C (VHC) mientras que grazoprevir es un inhibidor de la proteasa NS3/4A del virus de la hepatitis C. Ambas proteínas son esenciales para la replicación del virus.
  - Zepatier ha mostrado tener alta eficacia contra los genotipos 1 y 4 del VHC cuando se usa con o sin ribavirina incluyendo a pacientes con cirrosis compensada y enfermedad renal grave.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron fatiga y cefalea.
  - El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de la infección por el virus de la Hepatitis C (VHC).

### 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.

- **Ninlaro (IXAZOMIB)**

La indicación propuesta era tratamiento del mieloma múltiple en adultos en los que se hubiera probado al menos un tratamiento previo.

Ninlaro contiene ixazomib como principio activo. Obtuvo la designación de medicamento huérfano para mieloma múltiple en septiembre de 2011.

La solicitud se basó en un estudio con 722 adultos con mieloma múltiple que no había respondido o que habían recaído tras tratamiento previo. El ensayo fue doble ciego y comparó Ninlaro con placebo, ambos administrados junto a lenalidomida y dexametasona. En abril de 2016 el Comité de Medicamentos de uso humano (CHMP, por sus siglas en inglés) emitió una opinión negativa para Ninlaro al considerar que los datos disponibles no eran suficientes para demostrar el beneficio de este medicamento en el tratamiento del mieloma múltiple.

## 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](#).

- **Adcetris (BRENTUXIMAB VEDOTINA)**

- Nueva indicación:

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ con alto riesgo de recaída o progresión después de trasplante autólogo de células madre (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en recaída o refractario:

1. después de trasplante autólogo de células madre o
2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

- **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación autorizada:

***Uveitis***

Humira está indicado para el tratamiento de la panuveitis posterior intermedia no infecciosa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides, en pacientes con necesidad de reducir el uso de los corticosteroides, o en los que el tratamiento con corticosteroides no está recomendado.

- 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 sean candidatos para una terapia sistémica.

#### **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 buenos candidatos apropiados para terapia tópica y 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 corticosteroides 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 de moderada a 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 corticosteroide, y/o 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 o contraindicaciones a dichas terapias.

#### ● **Kyprolis (CARFILZOMIB)**

##### ○ Nueva indicación:

Kyprolis en combinación con lenalidomida y dexametasona o dexametasona en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo (ver sección 5.1).

##### ○ Indicación ya autorizada:

Kyprolis en combinación con lenalidomida y dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo (ver sección 5.1).

#### ● **Revestive (TEDUGLUTIDA)**

##### ○ Nueva indicación:

Revestive está indicado para el tratamiento del Síndrome de Intestino Corto en pacientes mayores de 1 año. Los pacientes deben estar estables tras el periodo de adaptación intestinal.

##### ○ Indicación ya autorizada:

Revestive está indicado para el tratamiento del Síndrome de Intestino Corto en adultos. Los pacientes deben estar estables tras el periodo de adaptación intestinal posterior a la cirugía.

- **Simponi (GOLIMUMAB)**

- Nueva indicación:

- Artritis idiopática juvenil***

- Artritis idiopática juvenil poliarticular***

- Simponi en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños con un peso corporal de al menos 40 kg y que han presentado una respuesta insuficiente a una terapia previa con metotrexato.

- Indicaciones ya autorizadas:

- Artritis reumatoide (AR)***

- Simponi, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en:

- el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
    - el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

- Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

- Artritis psoriásica (APs)***

- Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada.

- Simponi ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica (ver sección 5.1) y mejorar la función física.

- Espondiloartritis axial***

- Espondilitis anquilosante (EA)***

- Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

- Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica)***

- Simponi está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- Colitis ulcerosa (CU)***

- Simponi está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, in-

cluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- **Tysabri (NATALIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad altamente activa a pesar de un tratamiento completo y adecuado con al menos un medicamento modificador de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de lavado, ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

o bien

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

- Indicación ya autorizada:

Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta o con acetato de glatirámero.

Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de un interferón beta o del acetato de glatirámero. Los pacientes deben haber tenido al menos una recaída durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética (RM) craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio. Los pacientes “no respondedores” pueden definirse también como los que presentan una tasa de recaída igual o mayor, o recaídas graves activas, en comparación con el año anterior.

o bien

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recaídas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

## 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):

- **Canagliflozina (▼Invokana y ▼Vokanamet): posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores** (Nota informativa MUH (FV), 10/2016 y carta de seguridad para profesionales sanitarios)

En un ensayo clínico, actualmente en marcha con canagliflozina, que evalúa su seguridad, tolerabilidad y riesgo cardiovascular, se ha observado un aumento de las amputaciones no traumáticas en los miembros inferiores (MMII) en el grupo de pacientes en tratamiento con canagliflozina.

Si bien es conocido el riesgo de amputación de MMII en los pacientes con diabetes, se ha iniciado una revisión europea para estudiar este incremento de la incidencia de amputación dos veces superior asociado a la administración de canagliflozina.

Como medidas de prevención mientras finaliza la evaluación en curso, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Vigilar la aparición de signos y síntomas provocados por la depleción de agua y sales corporales en pacientes en tratamiento con canagliflozina, en particular en aquellos que presenten factores de riesgo para amputación, iniciando tratamiento precoz de los problemas clínicos que surjan en los pies.
- Considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con canagliflozina en caso de aparición de complicaciones importantes en los miembros inferiores, al menos hasta que tales complicaciones se hayan resuelto.

Acceso al texto completo [Nota informativa MUH \(FV\), 10/2016](#).

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 zoledrónico y Síndrome adquirido de Fanconi**

Se ha identificado síndrome adquirido de Fanconi como nueva reacción adversa.

- **Alemtuzumab: listeriosis y bradicardia asociada a la perfusión**

Se han notificado casos de listeriosis/ *Listeria meningitis* en pacientes tratados con alemtuzumab, generalmente en el mes de perfusión del medicamento. Para reducir este riesgo, los pa-

cientes deben evitar la ingestión de carnes crudas o poco hechas, quesos frescos y productos lácteos no pasteurizados durante al menos un mes después del tratamiento con alemtuzumab. Adicionalmente se ha identificado bradicardia como reacción adversa asociada a la perfusión.

- **Apremilast y hemorragia gastrointestinal**

Se ha identificado hemorragia gastrointestinal como nueva reacción adversa.

- **Asparaginasa y Síndrome de encefalopatía posterior reversible**

Se incluye encefalopatía posterior reversible (SEPR) como reacción adversa de frecuencia rara. Se trata de un síndrome neurológico caracterizado por lesiones/edema reversibles (entre varios días y meses), principalmente en la región posterior del cerebro observadas en la resonancia magnética (RM). Los síntomas del SEPR incluyen principalmente presión arterial elevada, convulsiones, cefaleas, alteraciones en el estado mental y deterioro visual agudo (sobre todo ceguera cortical o hemianopsia homónima). El tratamiento del SEPR es sintomático, lo que incluye medidas para tratar las convulsiones. Puede que se requiera la disminución de la dosis o la interrupción de fármacos inmunosupresores.

- **Daptomicina y pustulosis exantemática generalizada aguda**

Se ha identificado pustulosis exantemática generalizada aguda como nueva reacción adversa.

- **Irbesartan y trombocitopenia**

Se ha identificado trombocitopenia como nueva reacción adversa.

- **Meropenem: Lactancia y DRESS**

Se ha detectado que meropenem se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna por tanto, no se debe utilizar en mujeres en periodo de lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el bebé.

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

- **Natalizumab y necrosis retiniana aguda**

La necrosis retiniana aguda (NRA) es un síndrome infrecuente asociado a la infección por herpesvirus. Durante las actividades rutinarias de farmacovigilancia, se han observado casos de NRA en pacientes en tratamiento con natalizumab, provocando diferentes síntomas visuales, incluyendo algún caso de ceguera.

Se incluirá en la información del producto esta reacción adversa, junto con la recomendación de realizar revisiones oftalmológicas a aquellos pacientes que presenten disminución de la agudeza visual, dolor ocular y ojo rojo. Si se confirma NRA, el especialista considerará la suspensión de la administración de natalizumab e instaurará un tratamiento antiviral y/o quirúrgico adecuado.

- **Nifedipino y edema pulmonar**

Se ha identificado edema pulmonar como nueva reacción adversa cuando se ha administrado como agente tocolítico durante el embarazo.

- **Rilmenidina y bradicardia**

A partir de distintas fuentes, se ha establecido una relación causal entre rilmenidina y bradicardia. Se incluirá en la información de producto como nueva reacción adversa. Asimismo se advierte al profesional sanitario, que durante las cuatro primeras semanas de tratamiento con rilmenidina se lleve a cabo una monitorización cardiaca estrecha, con control de la frecuencia cardiaca.

- **Trabectedina e insuficiencia/disfunción cardiaca**

La toxicidad cardiaca es una posible complicación a corto o largo plazo que podría estar asociada al uso de antineoplásicos, tanto la quimioterapia convencional como los tratamientos más novedosos. En un ensayo clínico se ha observado un aumento de la insuficiencia cardiaca en el grupo de pacientes que recibió trabectedina.

Se recomienda controlar los síntomas o signos clínicos cardíacos de los pacientes en tratamiento con trabectedina. También se recomienda controlar la FEVI a nivel basal y periódicamente durante el tratamiento, especialmente en pacientes con riesgo de cardiomiopatía por exposición previa a antraciclinas y en pacientes con síntomas de disminución de la actividad cardiaca.

- **Warfarina y calcifilaxis**

Calcifilaxis, es una calcificación vascular con necrosis cutánea asociada a una elevada mortalidad. Principalmente se observa en pacientes con enfermedad renal avanzada en diálisis o en pacientes con determinados factores de riesgo. Se han notificado con una frecuencia "rara" casos de calcifilaxis en pacientes en tratamiento con warfarina incluso sin enfermedad renal.

Tras realizar una revisión de toda la evidencia científica disponible, procedente de los casos de notificación espontánea, de los datos de ensayos clínicos y de la literatura publicada, junto a la plausibilidad biológica, se concluyó esta relación causal entre warfarina y calcifilaxis.

Se recomienda en caso de que se diagnostique calcifilaxis considerar la suspensión del tratamiento con warfarina.

### **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.

- **Blinatumomab ([Blincyto](#))**

- Información de seguridad:
  - Errores de medicación.

- Acontecimientos neurológicos.

Material Informativo: Enfermero, farmacéutico, médico y paciente.

- Dabigatrán ([Pradaxa](#))
  - Información de seguridad:
    - Riesgo de sangrado/ Hemorragia.

Material Informativo: profesional sanitario.

### **Otra información de interés**

- **Problemas de suministro de varias presentaciones del medicamento Kreon**  
[Nota Informativa ICM \(CONT\), 3/2016](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado del problema de suministro de los medicamentos Kreon 10.000 U cápsulas duras gastrorresistentes, Kreon 25.000 U cápsulas duras gastrorresistentes y Kreon 5.000 U granulado gastrorresistente, 1 frasco de 20 g.

- **Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2016**  
[Nota Informativa MUH, 8/2016](#)

En el marco de las actuaciones generales realizadas en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dirigidas a la prevención de los efectos de posible ola de calor en las personas, procede ofrecer un conjunto de recomendaciones específicas en relación con los medicamentos, de forma similar a las realizadas en períodos estivales anteriores. Se recomienda consultar la página de Internet del Ministerio donde se describe el [Plan de Prevención de Efectos de Altas Temperaturas](#).

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

- [Ivacaftor \(Kalydeco®\) en el tratamiento de la fibrosis quística](#)
- [Ataluren \(Translarna®\) en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne](#)
- [Lomitapida \(Lojuxta®\) en el tratamiento de las hiperlipemias](#)
- [Elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir alafenamida \(Genvoya®\) en el tratamiento de la infección por VIH](#)
- [Elosulfasa alfa \(Vimizim®\) en el tratamiento de la mucopolisacaridosis](#)

- **Lanzamiento de un proyecto europeo de información sobre los riesgos del consumo de medicamentos adquiridos en sitios web ilegales**

[Nota Informativa AEMPS, 4/2016](#)

El plan de información '¿de verdad sabes lo que estás comprando?', trata de concienciar sobre los riesgos que conlleva el consumo de medicamentos comprados en sitios web ilegales. Este plan se encuadra dentro de las actividades del proyecto europeo Fakeshare, cofinanciado por la Comisión Europea, en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- [Actualización del Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España](#), versión de 9 de mayo de 2016

Instrucciones complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

(CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos. Este documento es un documento dinámico que se irá actualizando sucesivamente para dar respuesta a todas las dudas que vayan surgiendo.

- [FEDER y la AEMPS sitúan a los pacientes como protagonistas de la investigación, los ensayos clínicos y el acceso a medicamentos huérfanos](#)

El encuentro celebrado ha tenido como objetivo que las personas con enfermedades poco frecuentes puedan conocer de primera mano los procesos de los ensayos clínicos con medicamentos.

Asimismo, han podido acercarse a los criterios por los que se toman las decisiones y quién las toma y, sobre todo, cómo pueden participar como asociaciones y pacientes en la toma de decisiones.

- [Nueva sección sobre Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano](#)

El sistema de dispositivos de seguridad, definido en la Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, tiene el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados.

Este sistema, mediante la inclusión de dos dispositivos de seguridad en el acondicionamiento secundario de los medicamentos (identificador único y dispositivo antimanipulación), permitirá verificar la autenticidad de cada medicamento dispensado, así como que su envase no ha sufrido manipulación alguna.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, publicado el 9 de febrero, establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, que serán de obligado cumplimiento en febrero de 2019.

Nota de prensa: [Los medicamentos deberán incluir dos dispositivos de seguridad a partir de 2019](#)

En la web se encuentran disponibles las [ponencias y los vídeos](#) de la jornada informativa Dispositivos de seguridad: aspectos regulatorios y puesta en marcha en España.