

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Noviembre 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	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).....	10
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: <https://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](#).

- **Afstyla** (LONDOCTOCOG ALFA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Puede ser utilizado en todos los grupos de edad.

- Estará disponible en polvo y disolvente para solución para perfusión/inyección (250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI, 2500 UI y 3000 UI).
- El principio activo es lonoctocog alfa, un factor VIII humano recombinante de cadena única. Afstyla reemplaza el factor de coagulación VIII necesario para una correcta homeostasis.
- En los ensayos clínicos ha mostrado en pacientes adultos y niños con hemofilia A que previene y controla el sangrado cuando se utiliza a demanda o se usa en procedimientos quirúrgicos. Ha mostrado mayor afinidad por el factor von Willebrand (VWF) que el factor VIII recombinante. El factor von Willebrand (VWF) estabiliza al factor VIII y lo protege contra su degradación.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipersensibilidad, mareo, parestesia, erupción y pirexia.

- **Fiasp** (INSULINA ASPARTA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.

- Estará disponible en solución para inyección (100 unidades/ ml).
- El principio activo es insulina asparta, un análogo de acción rápida de la insulina. Actúa de la misma forma que la insulina natural, facilitando la absorción de glucosa al tejido muscular esquelético y adiposo e inhibiendo la salida de glucosa desde el hígado.
- Ha mostrado que controla el nivel de glucosa en sangre.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue la hipoglucemia.

- **Suliqua (INSULINA GLARGINA/ LIXISENATIDA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en combinación con metformina, en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico, cuando esto no se ha conseguido con metformina en monoterapia o metformina en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes orales o con insulina basal.

- Es una combinación a dosis fijas de insulina glargina, un análogo de la insulina, y lixisenatida, un agonista selectivo del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1). La insulina glargina se une específicamente al receptor de la insulina humana, produciendo los mismos efectos farmacológicos que ésta. Lixisenatida estimula la secreción de insulina dependiente de glucosa y reduce la liberación de glucagón.
- Los datos mostraron que en combinación con metformina tiene un efecto clínicamente relevante sobre el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Suliqua no tiene efecto sobre el peso corporal.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipoglucemia, mareo y reacciones adversas gastrointestinales como náuseas y diarrea.

- **Vemlidy (TENOFVIR ALAFENAMIDA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad con peso corporal de al menos 35 kg).

El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica.

- El principio activo es tenofovir alafenamida, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos (ITIAN), que es sustrato e inhibidor competitivo de la transcriptasa inversa del virus de la hepatitis B (VHB).
- Después de su fosforilación, tenofovir se incorpora en la cadena de ADN viral, provocando la terminación de la cadena.
- Los datos mostraron que logra una respuesta antiviral sostenida en pacientes con y sin tratamiento previo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor de cabeza. Vemlidy tiene bajo impacto en la seguridad renal y en la densidad mineral ósea en comparación con el tenofovir disoproxil autorizado.

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](#).

- **Arzerra (OFATUMUMAB)**

- Nueva indicación:

Leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída

Arzerra está indicado en combinación con fludarabina y ciclofosfamida en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída.

Para mayor información, ver sección 5.1. de la ficha técnica.

- Indicaciones ya autorizadas:

Leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente

Arzerra en combinación con clorambucilo o bendamustina está indicado para el tratamiento de pacientes con LLC que no han recibido tratamiento previo y que no son adecuados para un tratamiento basado en fludarabina.

Para mayor información, ver sección 5.1. de la ficha técnica.

LLC refractaria

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

Para mayor información, ver sección 5.1. de la ficha técnica.

- **Caprelsa (VANDETANIB)**

- Nueva indicación:

Caprelsa está indicado para el tratamiento del cáncer medular de tiroides (CMT) agresivo y sintomático en pacientes con enfermedad no reseccable localmente avanzada o metastásica.

Caprelsa está indicado en adultos, niños y adolescentes mayores de 5 años

Para pacientes en los que la mutación del oncogén Reorganizado durante la Transfección (RET) no se conoce o es negativa, antes de la decisión individual de tratamiento se debe tener en cuenta un posible beneficio menor.

- Indicaciones ya autorizadas:

Caprelsa está indicado para el tratamiento del cáncer medular de tiroides (CMT) agresivo y sintomático en pacientes con enfermedad no reseccable localmente avanzada o metastásica.

Para pacientes en los que la mutación del oncogén Reorganizado durante la Transfección (RET) no se conoce o es negativa, antes de la decisión individual de tratamiento se debe tener en cuenta un posible beneficio menor.

- **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación:

Hidradenitis supurativa (HS)

Humira está indicado para el tratamiento de hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en adultos **y adolescentes mayores de 12 años** con una respuesta inadecuada a la terapia convencional sistémica de hidradenitis supurativa.

- 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 incluido 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 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 y 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.

Uveítis

Humira está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticosteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticosteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticosteroides sea inapropiado.

- **Nimenrix** (VACUNA CONJUGADA FRENTE A MENINGOCOCO GRUPOS A, C, W135, e Y)

- Nueva indicación:

Nimenrix está indicado para la inmunización activa de personas **a partir de 6 semanas de edad** frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135, e Y.

- Indicaciones ya autorizadas:

Nimenrix está indicado para la inmunización activa de personas a partir de 12 meses de edad frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135, e Y.

- **Vimpat** (LACOSAMIDA)

- Nueva indicación:

Vimpat está indicado **como monoterapia y** como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes (16-18 años) con epilepsia.

- Indicaciones ya autorizadas:

Vimpat está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes (16-18 años) con epilepsia.

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 y cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos y autorizadas por la AEMPS. El texto completo de todas ellas se encuentra publicado en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es:

- **Apremilast (▼ Otezla): nuevas recomendaciones en relación con el riesgo de ideación y conducta suicida** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

Una reciente revisión llevada a cabo por las agencias europeas reguladoras de medicamentos en la que se han evaluado los datos procedentes tanto de los ensayos clínicos como de la experiencia poscomercialización de apremilast apuntan hacia una asociación causal entre la ideación y la conducta suicida y el uso de este medicamento.

Antes de iniciar tratamiento con apremilast se deberá evaluar la relación beneficio riesgo del tratamiento en los pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos así como en aquellos que reciban tratamientos con medicamentos que puedan producir este tipo de sintomatología.

Asimismo, se recomienda suspender el tratamiento en los pacientes que desarrollen síntomas psiquiátricos o sufran un empeoramiento de los preexistentes, o ideación suicida.

Se debe indicar a los pacientes y/o sus cuidadores que informen a su médico sobre cualquier cambio de conducta o del estado de ánimo, así como cualquier tipo de ideación suicida.

- **Etonogestrel (Implanon NXT): riesgo de desplazamiento al sistema vascular y recomendaciones relativas a la inserción, localización y extracción del implante** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

En una revisión de la información de seguridad disponible, se identificaron casos de desplazamiento de Implanon NXT desde el brazo hasta el sistema vascular, los pulmones y la pared torácica.

Se recomienda que el implante sea insertado y extraído por profesionales sanitarios formados en el procedimiento. Igualmente, si en algún momento este implante de etonogestrel no puede palparse, debe ser localizado y extraído inmediatamente.

- **Lenalidomida (▼ Revlimid): nuevas recomendaciones en relación con los casos de reactivación viral producidos por pacientes tratados con este medicamento** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

Se han notificado casos de reactivación viral durante el tratamiento con lenalidomida, especialmente en pacientes previamente infectados por el virus herpes zóster o el de la hepatitis B (VHB).

Antes de iniciar tratamiento con lenalidomida, se deberá realizar serología del VHB. En caso de que dicha serología diese un resultado positivo se recomienda consultar a un experto en enfermedades hepáticas y en el tratamiento del VHB.

Durante todo el tiempo que dure el tratamiento con lenalidomida los pacientes con antecedentes de infección previa por VHB deberán ser vigilados estrechamente al objeto de detectar la aparición de signos y/o síntomas de reactivación viral, incluida la infección activa.

- **Levetiracetam (Keppra 100 mg/ml en solución): riesgo de errores de dosificación asociados a casos de sobredosis** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

Levetiracetam está indicado para el tratamiento de la epilepsia en adultos y niños. En estos últimos la dosis a administrar depende del peso y la edad del paciente y se considera que la solución oral resulta la presentación más adecuada. La solución oral se encuentra disponible en tres formatos: frasco de 150 ml con jeringa de 1 ml, frasco de 150 ml con jeringa de 3 ml, y frasco de 300 ml con jeringa de 10 ml.

Se han notificado casos de sobredosis accidental de levetiracetam en niños en los que llegaron a administrarse hasta 10 veces la dosis pautada por el médico. La mayoría de los casos fueron debidos a confusión de la dosis administrada o a que la jeringa que se empleó para dosificar el medicamento no era la correcta. La sobredosis de levetiracetam puede causar entre otros: somnolencia, agitación, depresión respiratoria y coma.

Con la finalidad de evitar errores de medicación, se recomienda que los médicos prescriban siempre la dosis en miligramos, y su equivalente en mililitros y que los farmacéuticos se aseguren de que dispensan la presentación de levetiracetam correcta. Asimismo, se debe recordar al paciente que sólo deben emplear la jeringa que se encuentra en el interior del envase.

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](#).

- **Acenocumarol y calcifilaxis**

Se ha identificado calcifilaxis como nueva reacción adversa. Si un paciente presenta calcifilaxis, se debe iniciar el tratamiento adecuado y considerar la suspensión de la administración de acenocumarol.

- **Dorzolamida: disnea y sensación ocular de cuerpo extraño**

Se ha identificado disnea y sensación de cuerpo extraño en el ojo como nuevas reacciones adversas.

- **Febuxostat e incremento de los niveles de creatinfosfoquinasa**

Se ha identificado aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre como nueva reacción adversa.

- **Fosaprepitant y shock anafiláctico**

Se ha identificado reacción anafiláctica/shock anafiláctico, durante la perfusión o poco después de la misma, como nueva reacción adversa.

- **Granisetron y síndrome serotoninérgico**

Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico con el uso de antagonistas 5-HT₃ en monoterapia, pero sobre todo en combinación con otros fármacos serotoninérgicos [que incluyen inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (ISRSN)]. Se recomienda una adecuada observación de los pacientes con síntomas de síndrome serotoninérgico.

- **Inhibidores de la bomba de protones y pólipos gástricos**

Se han identificado pólipos gástricos benignos como nuevas reacciones adversas.

- **Insulina degludec/Liraglutida y aumento de lipasa y amilasa**

Se ha identificado aumento de las enzimas lipasa y amilasa como nuevas reacciones adversas.

- **Metilfenidato y priapismo**

Se ha identificado priapismo como nueva reacción adversa.

- **Nintedanib: trombocitopenia y daño hepático**

Se ha identificado trombocitopenia y daño hepático inducido por el fármaco como nuevas reacciones adversas.

- **Umeclidinio: glaucoma, visión borrosa, retención urinaria y disuria**

Se han identificado glaucoma, visión borrosa, retención urinaria y disuria como nuevas reacciones adversas.

- **Medicamentos que contienen vacunas antirrábicas**

Se incluyen como advertencias, que se pueden producir después o incluso antes de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con aguja, reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés. Esta puede ir acompañada por varios signos neurológicos tales como trastorno visual transitorio y parestesia. Es importante establecer procedimientos para evitar lesiones por pérdida de conocimiento.

- **Vildagliptina, vildagliptina/metformina y penfigoide ampolloso**

Se ha identificado dentro de las lesiones de la piel bullosas y exfoliativas, penfigoide ampolloso como nueva reacción adversa.

- **Vortioxetina e hiponatremia**

Se ha identificado hiponatremia como nueva reacción adversa.

- **Zonisamida**

Se han identificado glaucoma de ángulo cerrado, dolor ocular, miopía, visión borrosa y disminución de la agudeza visual como nuevas reacciones adversas.

Se ha notificado un síndrome consistente en miopía aguda asociada a glaucoma secundario de ángulo cerrado en pacientes adultos y pediátricos tratados con zonisamida. Los síntomas incluyen un cuadro agudo de disminución de la agudeza visual y/o dolor ocular. Los hallazgos oftalmológicos pueden incluir miopía, aplanamiento de la cámara anterior, hiperemia ocular (enrojecimiento) y aumento de la presión intraocular. Los síntomas pueden aparecer desde unas horas hasta semanas desde el inicio del tratamiento.

El tratamiento incluye la suspensión de zonisamida lo antes posible según criterio médico y la adopción de las medidas pertinentes para reducir la presión intraocular. Se debe tener precaución cuando se trate con zonisamida a pacientes con antecedentes de trastornos oculares.

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](#) haciendo clic en el 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 mes de noviembre.

- [Revolade](#) (eltrombopag)

Información de seguridad: hepatotoxicidad, descompensación hepática, acontecimientos tromboembólicos, formación de reticulina y riesgo de fibrosis de médula ósea, enfermedad neoplasia hematológica, trombocitopenia posterior al tratamiento, interacción con antiácidos, suplementos minerales y alimentos.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- [Soliris](#) (eculizumab)

Información de seguridad: infección meningocócica, aspergilosis, otras infecciones.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- [Toctino](#) (alitretinoína)

Información de seguridad: malformaciones fetales.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

Otra información de interés

- **Celebración de la Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos - Madrid, 18 de noviembre de 2016**

El pasado 18 de noviembre, coincidiendo con el Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que coordina el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, organizó esta jornada informativa con el objetivo de concienciar a la sociedad en general, y los profesionales implicados en particular, de los riesgos asociados al uso indebido de los antibióticos, así como hacer un llamamiento al consumo responsable de estos.

Nota de prensa: [AEMPS y comunidades autónomas trabajan estrechamente para controlar la resistencia a los antibióticos en personas y en animales.](#)

En la web www.aemps.gob.es se encuentran disponibles las [ponencias y los vídeos de la jornada.](#)

- **Publicación de informes de posicionamiento terapéutico**

Durante el mes de noviembre se publicaron los siguientes informes:

[Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales \(NACO\) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de isavuconazol \(Cresemba®\) en el tratamiento de la aspergilosis invasora y la mucormicosis.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de ramucirumab \(Cyramza®\) en cáncer colorrectal metastásico.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de ramucirumab \(Cyramza®\) en el cáncer de pulmón no microcítico.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de células epiteliales corneales humanas autólogas, expandidas ex vivo, entre las que se encuentran células madre \(Holoclar®\) en el tratamiento de pacientes adultos con deficiencia de células madre limbares debida a quemaduras oculares por agentes físicos o químicos.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de brivaracetam \(Briviact®\) en epilepsia.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de pirfenidona \(Esbriet®\) en el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de efmoctocog alfa \(Elocta®\) en hemofilia A.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de turoctocog alfa \(Novoeight®\) en hemofilia A.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de cobimetinib \(Cotellic®\) en melanoma irresecable o metastásico con mutación V600 de BRAF.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de carfilzomib \(Kyprolis®\) en mieloma múltiple.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de panobinostat \(Farydak®\) en mieloma múltiple.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de ixekizumab \(Taltz®\) en el tratamiento de la psoriasis en placas.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de nivolumab \(Opdivo®\) en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico de histología no escamosa.](#)

[Informe de Posicionamiento Terapéutico de trifluridina/ tipiracil hidrocloreuro \(Lonsurf®\) en cáncer colorrectal.](#)

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: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual>