

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Octubre 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

<i>MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</i>	1
<i>Nuevos medicamentos</i>	1
<i>Opiniones positivas</i>	1
<i>Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados</i>	4
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	4
<i>Información sobre seguridad</i>	6
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	6
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia</i>	6
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i>	9
<i>Otra información de interés</i>	11

Corrección de erratas de 23 de noviembre 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: <https://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](#).

● **Cystadrops** (MERCAPTAMINA HIDROCLORURO)

○ Indicación aprobada:

Tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años con cistinosis.

○ Estará disponible en colirio en solución.

○ El principio activo es mercaptamina, un agente reductor de cistina que funciona transformando la cistina en cisteína y en una mezcla de cisteína-cisteamina disulfuro.

○ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce la acumulación de cristales de cistina en la córnea.

○ Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor ocular, hiperemia ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, visión borrosa e irritación ocular.

○ Cystadrops recibió la designación de medicamento huérfano en noviembre de 2008.

● **Ocaliva** (ÁCIDO OBETICÓLICO)

○ Indicación aprobada:

Tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos con una respuesta inadecuada a UDCA o en monoterapia en adultos intolerantes a UDCA.

○ Estará disponible en comprimidos de 5 mg y 10 mg.

○ El principio activo es ácido obeticólico, un ácido biliar semisintético. Actúa sobre el receptor X farnesoide (FXR) activándolo, reduciendo así la producción de bilis en el hígado y, de este modo, la exposición del hígado a niveles tóxicos de ácidos biliares.

○ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce la fosfatasa alcalina y los niveles de bilirrubina en adultos con colangitis biliar primaria. Es probable que esto conduzca a un beneficio clínico en los pacientes tales como: retraso en el desarrollo de fibrosis hepática, cirrosis, trasplante hepático, y muerte. Sin embargo, esto debe ser formalmente demostrado mediante el seguimiento posautorización recogido dentro de la autorización condicional.

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron picor y la sensación de cansancio que son a su vez síntomas comunes de la enfermedad. Se observaron aumentos de las enzimas alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), generalmente transitorios. En los ensayos clínicos se observaron signos y síntomas clínicos de descompensación hepática de forma poco frecuente, fundamentalmente a dosis más altas que la dosis máxima recomendada. Estos efectos adversos se produjeron dentro del primer mes de tratamiento.
- Ocaliva ha recibido una autorización condicional, sujeta a la presentación de los resultados de dos estudios confirmatorios.
- **Rekovellev** (FOLITROPINA DELTA)
 - Indicación aprobada:

Estimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple en mujeres que se someten a tecnología de reproducción asistida (TRA) tales como fertilización in vitro (FIV) o ciclos de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). No hay ensayos clínicos de Rekovellev en protocolo largo de agonista de GnRH.
 - Estará disponible en solución inyectable 12 µg/0,36 ml, 36 µg/1,08 ml y 72 µg/2,16 ml.
 - El principio activo es folitropina delta, una hormona recombinante folículo estimulante (FSH) perteneciente al grupo terapéutico de las gonadotropinas. Las dos secuencias de aminoácidos de las subunidades de FSH en la folitropina delta son idénticas a las de la FSH humana.
 - En los estudios clínicos ha mostrado que estimula el desarrollo folicular múltiple en los ovarios.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, molestias pélvicas, dolor pélvico y de los anejos, síndrome de hiperestimulación ovárica, náuseas y fatiga.
- **Somakit TOC** (EDOTREÓTIDA)
 - Indicación aprobada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Tras el marcaje radiactivo con un solución de cloruro de galio (68Ga), la solución de galio (68Ga) edotreótida obtenida está indicada para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la sobreexpresión de receptores de somatostatina en pacientes adultos con confirmación o sospecha de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) bien diferenciados para la localización de tumores primarios y sus metástasis.
 - Estará disponible como equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica de 40 microgramos.
 - El principio activo es edotreótida. Tras el marcaje radiactivo con una solución de cloruro de galio (68Ga), la edotreótida marcada se une con alta afinidad a los receptores de somatostatina (SSTRs) en tumores que sobreexpresan estos receptores.
 - En los estudios clínicos ha mostrado su capacidad para detectar tumores que sobreexpresan SSTRs en pacientes con GEP-NETs con una alta sensibilidad y especificidad.

- No se han observado reacciones adversas asociados a edotreótida de galio (68Ga) durante el desarrollo clínico. Sin embargo, la exposición a la radiación ionizante es un posible riesgo, al igual que para otros radiofármacos.
- Somakit TOC recibió la designación de medicamento huérfano en marzo de 2015.
- **Venclyxto (VENETOCLAX)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento en monoterapia de la leucemia linfocítica crónica (LLC) con delección 17p o mutación TP53 en pacientes en los que no es adecuada o ha fallado la terapia con inhibidores de las vías de señalización del receptor de linfocitos B. Venclyxto en monoterapia está indicado para el tratamiento de LLC en pacientes sin delección 17p o mutación TP53 tras fallo a ambos quimioterapia y a los inhibidores de las vías de señalización del receptor de linfocitos B.
 - Estará disponible en comprimidos recubiertos de 10 mg, 50 mg y 100 mg.
 - El principio activo es venetoclax, un agente antineoplásico, que actúa inhibiendo a BCL-2 (célula-B CLL/linfoma 2), una proteína anti-apoptosis sobre expresada por los linfocitos B en LLC, lo que induce la apoptosis de las células tumorales.
 - En ensayos clínicos con un único brazo de tratamiento con Venclyxto indujo repuesta tumoral en pacientes refractarios al tratamiento con inhibidores de las vías de señalización del receptor de linfocitos B u otros tratamientos antineoplásico, o bien donde éstos no eran adecuados.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron neutropenia/ disminución en el recuento de neutrófilos, diarrea, náuseas, anemia, infecciones del tracto respiratorio superior, fatiga, hiperfosfatemia, vómitos y estreñimiento.

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](#).

● **Lucentis (RANIBIZUMAB)**

○ Nueva indicación:

Lucentis está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
- El tratamiento de la alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC).
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Lucentis está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana).
- El tratamiento de la alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica (MP).

● **Opdivo (NIVOLUMAB)**

○ Nueva indicación:

Linfoma de Hodgkin clásico

Opdivo está indicado para el tratamiento de adultos con linfoma de Hodgkin clásico (CHL) refractario o en recaída tras trasplante autólogo de células madre y tratamiento con brentuximab vedotina.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Melanoma

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

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor (ver las secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

Carcinoma de Células Renales (CCR)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

● **Trisenox (ARSÉNICO TRIÓXIDO)**

○ Nueva indicación:

Trisenox está indicado en la inducción de la remisión y consolidación en pacientes adultos con

- leucemia promielocítica aguda con riesgo bajo o intermedio de reciente diagnóstico (recuento de glóbulos blancos, $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) en combinación con ácido transretinoico (ATRA).
- leucemia promielocítica aguda (APL) recidivante/refractaria (el tratamiento previo debe haber incluido un retinoide y quimioterapia).

caracterizada por la presencia de la traslocación t(15;17) y/o por la presencia del gen leucemia promielocítica/receptor alfa del ácido retinoico (PML/RAR-alfa).

No se ha examinado el índice de respuesta de otros subtipos de leucemia aguda mieloblástica a arsénico trióxido.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Trisenox está indicado en la inducción de la remisión y consolidación en los pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda (APL) recidivante/refractaria, caracterizada por la presencia de la traslocación t(15;17) y/o por la presencia del gen leucemia promielocítica/receptor alfa del ácido retinoico (PML/RAR-alfa). El tratamiento previo debe haber incluido un retinoide y quimioterapia.

No se ha examinado el índice de respuesta de otros subtipos de leucemia aguda mieloblástica a Trisenox.

● **Zebinix (ESLICARBAZEPINA ACETATO)**

○ Nueva indicación:

Zebinix está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Zebinix está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

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:

- **Blinatumomab y riesgo de pancreatitis** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

Blinatumomab está indicado en adultos para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo y con enfermedad en situación refractaria o en recaída.

Se han notificado casos de pancreatitis, mortales o potencialmente mortales, en pacientes expuestos a blinatumomab, tanto durante los ensayos clínicos como tras la comercialización del producto. En alguno de estos casos, el tratamiento con altas dosis de corticoesteroides pudo haber contribuido al desarrollo del cuadro.

Entre las principales recomendaciones establecidas al objeto de minimizar el potencial riesgo de pancreatitis asociado a la administración de blinatumomab se encuentran las siguientes: los pacientes en tratamiento con blinatumomab serán monitorizados estrechamente, con el fin de detectar la aparición de signos y/o síntomas sugestivos de pancreatitis; se interrumpirá la administración de blinatumomab en caso de que se desarrolle una pancreatitis de grado 3 (se podrá reiniciar el tratamiento a dosis de 9 microgramos/día si mejora a grado 1 y escalar a 28 microgramos/día después de 7 días, si la pancreatitis no reaparece); si el paciente desarrolla una pancreatitis de grado 4 se considerará suspender el tratamiento de forma permanente.

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](#).

- **Aclidinio y reacción anafiláctica**

Se ha identificado reacción anafiláctica como nueva reacción adversa asociada a la administración de este principio activo.

- **Agomelatina: acatisia y consumo de alcohol**

Se ha identificado acatisia como nueva reacción adversa asociada a la administración de este principio activo.

Dado que el principal problema de seguridad relacionado con el uso de agomelatina es la hepatotoxicidad, se reforzará la advertencia que recoge que en pacientes con trastornos por consumo de alcohol y/o consumo considerable de alcohol el tratamiento con agomelatina únicamente deberá prescribirse tras haber realizado una minuciosa evaluación del balance beneficio y riesgo.

- **Antitrombina III y uso fuera de indicación en recién nacidos**

Datos procedentes de ensayos clínicos y de revisiones sistemáticas sobre el uso de antitrombina III para el tratamiento de recién nacidos prematuros en la indicación no autorizada de síndrome de distrés respiratorio del recién nacido (IRDS, por sus siglas en inglés) sugieren un mayor riesgo de hemorragia intracraneal y mortalidad unido a la ausencia de efecto beneficioso demostrado.

- **Bendamustina y nuevas reacciones adversas**

Se han identificado como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de este principio activo: infecciones oportunistas (incluyendo herpes zoster, citomegalovirus, hepatitis B); neumonía por *Pneumocystis jirovecii*; pancitopenia; insuficiencia de la médula ósea; cefalea; mareo; fibrilación auricular; síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica; insuficiencia renal; síndrome mielodisplásico; leucemia mieloide aguda; reactivación del virus hepatitis B; síndrome de lisis tumoral y reacciones cutáneas.

- **Brimonidina 3mg/g gel y palidez en el lugar de aplicación**

Brimonidina 3mg/g gel está indicado en el tratamiento sintomático del eritema facial de la rosácea en pacientes adultos. Se ha identificado palidez en el lugar de aplicación como nueva reacción adversa.

- **Bupropión e hiponatremia**

Se ha identificado hiponatremia como nueva reacción adversa asociada a la administración de este principio activo.

- **Doxazosina y priapismo**

Se ha identificado priapismo como nueva reacción adversa asociada a la administración de este principio activo.

- **Florbetaben (18F) y captación ósea**

Se han detectado casos de aumento de la captación de este radiofármaco en estructuras extracerebrales como la cara, el cuero cabelludo y los huesos. Asimismo, ha llegado a observarse actividad residual del producto a nivel del seno sagital medio.

- **Hidromorfona y síndrome de abstinencia neonatal**

Se han identificado que el uso prolongado de hidromorfona durante el embarazo puede conducir a síndrome de abstinencia neonatal.

- **Ingenol mebutato y cicatriz en el lugar de aplicación**

Se ha identificado riesgo de cicatriz en el lugar de aplicación como una nueva reacción adversa asociada a la administración de este principio activo.

- **Levetiracetam y errores de medicación asociados con sobredosificación accidental de la solución oral**

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 for-

matos: 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.

Para tratar de evitar que se produzcan más errores de dosificación, se ha instado a los titulares de la autorización de comercialización que comercializan más de una presentación de levetiracetam solución oral a usar códigos de color y pictogramas para: diferenciar una presentación de otra, indicar claramente el rango de edad para el cual está prevista cada presentación e indicar claramente en la caja/etiquetado qué dispositivo de dosificación debe utilizarse con cada presentación concreta. Se realizará un continuo seguimiento de tales medidas.

- **Lomitapida y deshidratación**

Durante la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de deshidratación para los que en muchas ocasiones fue precisa la hospitalización, en pacientes tratados con lomitapida. Por tal motivo, se debe advertir a los pacientes tratados con lomitapida del riesgo potencial de deshidratación relacionada con reacciones adversas gastrointestinales al tiempo que se les debe instruir acerca de las precauciones a adoptar para evitar la depleción de líquidos.

Adicionalmente, se han identificado alopecia y mialgia como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de este principio activo.

- **Metronidazol: toxicidad hepática y neurológica grave en pacientes con síndrome de Cockayne**

El síndrome de Cockayne (SC) es una rara alteración neurodegenerativa con penetrancia autosómica recesiva.

Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave e insuficiencia hepática (incluyendo un paciente con desenlace mortal), en pacientes con SC que recibían metronidazol por vía sistémica. Tras haberse realizado la revisión tanto de los casos notificados como de la literatura publicada y el análisis de la asociación temporal de los mismos, se ha concluido que existe relación de causalidad entre la administración de metronidazol y la aparición de los eventos hepáticos. En base a ello, no deberá administrarse metronidazol a pacientes con SC a menos que no exista alternativa terapéutica disponible. En caso de que finalmente se decida administrar el medicamento se realizará una estrecha monitorización de la función hepática del paciente. De detectarse alguna alteración en los valores hepáticos se suspenderá el tratamiento.

- **Nalmefeno: cambios en el prospecto para destacar la contraindicación con opioides**

Para subrayar la contraindicación existente en cuanto a la administración concomitante de nalmefeno con opioides, el prospecto se actualizará para incluir metadona y buprenorfina como ejemplos de sustancias opioides contraindicadas.

- **Paclitaxel unido a albúmina e interacciones farmacológicas**

El metabolismo de paclitaxel está catalizado parcialmente por las isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P450. Se debe tener precaución al administrar paclitaxel unido a albúmina conjuntamente con medicamentos con conocida capacidad para inhibir las mencionadas isoenzimas.

Asimismo, se recomienda no administrar paclitaxel conjuntamente con medicamentos inductores de las mismas.

- **Paclitaxel: Interacciones farmacológicas, CID y alopecia**

Se ha descrito la interacción farmacológica de paclitaxel con las isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P450.

Se han identificado como reacciones adversas asociadas a la administración de este principio activo la coagulación intravascular diseminada y la alopecia.

- **Pregabalina y crisis epilépticas asociadas a sobredosis**

Se han identificado casos de crisis epilépticas en pacientes con sobredosis de pregabalina.

- **Ruxolitinib: riesgo de infecciones oportunistas y aumento parámetros lipídicos**

Se incluirá tanto en la ficha técnica como en el prospecto una advertencia sobre el riesgo de desarrollar infecciones oportunistas durante el tratamiento con ruxolitinib.

Adicionalmente, la administración de ruxolitinib se ha asociado con incrementos en los parámetros lipídicos incluido el colesterol total, el colesterol asociado a lipoproteínas de alta densidad (HDL), el colesterol asociado a lipoproteínas de baja densidad (LDL) y los triglicéridos. Se recomienda el control lipídico y el tratamiento de la dislipidemia de acuerdo a las guías clínicas.

- **Tegafur/ gimeracilo/ oteracilo y deficiencia de células madre limbares**

Se ha identificado deficiencia de células madre limbares como nueva reacción adversa.

- **Testosterona y trastornos de la coagulación**

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia, teniendo en cuenta que se han presentado estudios e informes posteriores a la comercialización relacionados con eventos trombóticos en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

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.

- [Darzalex 20mg/ml concentrado para solución para perfusión](#) (daratumumab)

Información de seguridad: interferencias con la prueba de compatibilidad sanguínea.

Material informativo: profesional sanitario, bancos de sangre, paciente.

- [Elvanse](#) (lisdexanfetamina dimesilato)

Información de seguridad: taquicardia, cardiomiopatía, síncope, hipertensión, eventos cardioisquémicos, anorexia, retraso en el crecimiento, alucinaciones, agitación, manía, depresión, tics, abuso, dependencia, reacciones cutáneas graves, muerte súbita, idea de suicidio, toxicidad cardiorrespiratoria neonatal, alteraciones cerebrovasculares.

Material informativo: profesional sanitario.

- [Tarceva](#) (erlotinib)

Información de seguridad: enfermedad pulmonar intersticial (EPI).

Material informativo: profesional sanitario.

- [Gilenya](#) (fingolimod)

Información de seguridad: bradiarritmia, elevación enzimas hepáticas, edema macular, toxicidad en la reproducción.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- [Iclusig](#) (ponatinib)

Información de seguridad: mielosupresión, oclusión vascular, pancreatitis, hepatotoxicidad, insuficiencia cardíaca, hemorragia.

Material informativo: profesional sanitario.

- [Intuniv](#) (guanfacina)

Información de seguridad: bradicardia, síncope, hipotensión, sedación, aumento de peso, hipertensión al suspender el tratamiento.

Material informativo: profesional sanitario.

- [Keytruda](#) (pembrolizumab)

Información de seguridad: reacciones adversas relacionadas con el sistema inmune y con la perfusión.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- [Eziclen](#) (concentrado para solución oral Sulfato de sodio anhidro, Sulfato de magnesio heptahidrato y Sulfato de potasio)

Información de seguridad: forma de administración.

Material Informativo: profesional sanitario, paciente.

Otra información de interés

- **Informes de posicionamiento terapéutico**

Durante el mes de octubre se publicaron los siguientes informes:

[Pasireotida \(Signifor®\) en acromegalia.](#)

[Mepolizumab \(Nucala®\) como tratamiento adicional en el asma eosinofílica refractaria grave.](#)

[Naloxegol \(Moventig®\).](#)

[Sacubitrilo/valsartán \(Entresto®\) en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática en pacientes adultos con fracción de eyección reducida.](#)

[Valerato de betametasona \(Betesil®\) en psoriasis.](#)

Fe de erratas

Con fecha de 23 de noviembre de 2016 se ha corregido la siguiente errata:

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

Donde decía:

- **Opdivo (RANIBIZUMAB)**

Debe decir:

- **Opdivo (NIVOLUMAB)**

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>