

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Septiembre de 2016

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



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>	5
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	5
<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

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](#).

● **Glyxambi** (EMPAGLIFLOZINA/LINAGLIPTINA)

○ Indicación aprobada:

Como tratamiento en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo II:

- Para mejorar el control de la glucemia cuando metformina y/o sulfonuria (SU) y uno de los componentes de Glyxambi no proporcionan un adecuado control de la glucemia.
- Cuando ya hayan sido tratados con una combinación a dosis fijas de empaglifozina y linagliptina.

○ Es una combinación a dosis fijas de empaglifozina y linagliptina, dos antidiabéticos orales.

○ Estará disponible en comprimidos recubiertos con película en dosis de 10 mg de empagliflozina y 5 mg de linagliptina o 25 mg de empagliflozina y 5 mg de linagliptina.

○ Empagliflozina es un inhibidor competitivo, reversible, selectivo y oralmente activo del cotransportador sodio-glucosa 2 (SGLT2) que reduce la reabsorción renal de glucosa aumentando así su excreción urinaria. Linagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP4). La inhibición de DPP-4 reduce la degradación del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), lo que lleva a un aumento de los niveles de incretina, lo que a su vez estimula la secreción de insulina glucosa-dependiente e inhibe la liberación de glucagón.

○ El beneficio que ofrece Glyxambi es su capacidad para reducir los niveles de glucosa en sangre.

○ La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue infección del tracto urinario (7,5% con Glyxambi 10 mg/5 mg y 8,5% con Glyxambi 25 mg/5 mg). Las reacciones adversas más graves fueron cetoacidosis (<0,1%), pancreatitis (0,2%), reacciones de hipersensibilidad (0,6%) e hipocalcemia (2,4%).

● **Ibrance** (PALBOCICLIB)

○ Indicación aprobada:

Tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo y negativo para el factor de crecimiento de tipo epidérmico humano 2 (HER2):

- En combinación con inhibidores de la aromatasa.
- En combinación con fulvestrant en mujeres que ya han recibido terapia endocrina previa.

En mujeres pre- o perimenopáusicas, la terapia endocrina se debe combinar con un agonista de hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

- Estará disponible en cápsulas duras (75 mg, 100 mg y 125 mg).
 - El principio activo es palbociclib, un inhibidor altamente selectivo y reversible de la proteína quinasa dependiente de ciclina (CDK) 4 y 6.
 - La opinión positiva se ha basado en estudios que demuestran que Ibrance en combinación con letrozole (un inhibidor de la aromatasas) o fulvestrant, mejora significativamente la supervivencia libre de progresión.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron anemia, neutropenia, infecciones, leucopenia, fatiga, náuseas, estomatitis, alopecia y diarrea.
 - El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de tratamientos oncológicos.
- **Lartuvo (OLARATUMAB)**
 - Indicación aprobada:

En combinación con doxorubicina para el tratamiento de pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos avanzado que no son candidatos para tratamiento con cirugía o radioterapia y que no han sido tratados previamente con doxorubicina.

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.
 - Estará disponible en concentrado para solución para perfusión (10 mg/ml).
 - El principio activo es olatumab, un anticuerpo monoclonal (IgG1) antagonista del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR-alfa) expresado en tumores o en células estromales.
 - Los datos mostraron que administrado con doxorubicina, Lartuvo mejora la supervivencia en comparación con doxorubicina en monoterapia.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron náuseas, dolor musculoesquelético, neutropenia y mucositis.
 - Lartuvo ha recibido una autorización condicional, sujeta a la presentación de los resultados del estudio confirmatorio que está en marcha.
 - El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de tratamientos oncológicos.
 - **Ninlaro (IXAZOMIB)**
 - Indicación aprobada:

En combinación con lenalidomida y dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, sujeta a la presentación de los resultados del estudio confirmatorio que está en marcha, 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.
 - El principio activo es ixazomib un inhibidor reversible del proteasoma.

- Estará disponible en cápsulas duras de 2,3 mg, 3 mg, y 4 mg.
- El beneficio de Ninlaro es la capacidad para retrasar la progresión del mieloma múltiple cuando se utiliza en combinación con lenalidomida y dexametasona.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron diarrea, náuseas, vómitos, trombocitopenia, neuropatía periférica, edema periférico, y dolor de espalda.
- El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de tratamientos oncológicos.
- Ninlaro fue designado como medicamento huérfano el 27 de septiembre de 2011.
- **Parsabiv (ETELCALCETIDE)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario (SHPT) en adultos con enfermedad renal crónica en tratamiento con hemodiálisis.
 - El principio activo es un péptido sintético etelcalcitide, un agente calcimimético que reduce la secreción de la hormona paratiroidea (PTH) por parte de la glándula paratiroidea a través de la activación de los receptores sensibles al calcio.
 - Estará disponible en viales de 2,5, 5, y 10 mg.
 - El beneficio de Parsabiv es su capacidad para reducir los niveles séricos anormalmente elevados de PTH en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis, con el fin de mitigar las consecuencias negativas del hiperparatiroidismo secundario de estos pacientes.
 - La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue disminución de los niveles séricos de calcio. Otras reacciones adversas fueron espasmos musculares, diarrea, náuseas, y vómitos.

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](#).

- **NovoRapid** (INSULINA ASPARTA)

- Nueva indicación:

NovoRapid está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de **1 año** en adelante.

- Indicaciones ya autorizadas:

NovoRapid está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 2 años en adelante.

- **Stelara** (USTEKINUMAB)

- Nueva indicación:

Enfermedad de Crohn:

Stelara está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos que han presentado una respuesta insuficiente, pérdida de respuesta, o son intolerantes a la terapia convencional o a antagonistas del TNF alfa, o tienen contraindicaciones a esas terapias.

- Indicaciones ya autorizadas:

Psoriasis en placas

Stelara está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos que no responden, tienen contraindicaciones o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Psoriasis pediátrica en placas

Stelara está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adolescentes de 12 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Artritis psoriásica (PsA)

Stelara, solo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a los tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

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:

- **Idelalisib (▼ Zydelig): recomendaciones actualizadas tras la evaluación europea de su relación beneficio-riesgo** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

Tal y como se informó en la [Nota informativa MUH \(FV\), 14/2016](#), ha finalizado la evaluación europea sobre el beneficio-riesgo de idelalisib, concluyendo que el uso de idelalisib en sus indicaciones autorizadas mantiene un balance beneficio-riesgo favorable siempre que se adopten las medidas de prevención y vigilancia para la aparición de infecciones graves.

Idelalisib es un medicamento oncológico indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento anterior, o bien como tratamiento de primera línea en presencia deleción en 17p o mutación de TP53 en pacientes no adecuados para ningún otro tratamiento. En monoterapia, idelalisib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.

- **Posaconazol (Noxafil): comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajuste previo de dosis** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

En línea con la [Nota informativa MUH \(FV\) 13/2016](#), del mes de junio, se ha comunicado a los profesionales sanitarios el riesgo de errores de medicación asociados al uso de posaconazol debido al intercambio de los comprimidos por la solución oral o viceversa sin el correspondiente ajuste de la dosis.

Los comprimidos y la suspensión oral de posaconazol, no deben usarse indistintamente, debido a que la dosis diaria y frecuencia de administración indicadas para cada presentación son diferentes, siendo mayores para la suspensión oral que para los comprimidos. Como consecuencia, puede producirse involuntariamente sobredosificación o falta de eficacia.

Es importante que los médicos se aseguren de que prescriben la pauta posológica adecuada de acuerdo con la presentación seleccionada para cada paciente y los farmacéuticos de que dispensan la presentación correcta.

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](#).

- **Agomelatina y retención urinaria**

Se ha identificado retención urinaria como nueva reacción adversa.

- **Apomorfina: Síndrome de disregulación de dopamina, agresividad y agitación**

Se han identificado síndrome de disregulación de dopamina, agresividad, agitación como nuevas reacciones adversas. El síndrome de disregulación de dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que tiene como consecuencia el uso consumo excesivo del medicamento en algunos pacientes tratados con apomorfina. Antes de iniciar el tratamiento se debe advertir a los pacientes y a sus cuidadores del posible riesgo de desarrollar el SDD.

- **Benazepril: nuevas interacciones**

Se han identificado nuevas interacciones de benazepril con otros medicamentos (ciclosporina, heparina, AINES e inhibidores mTOR).

- **Bencidamina: reacciones anafilácticas y sobredosis**

Se han identificado reacciones anafilácticas y reacciones de hipersensibilidad como nuevas reacciones adversas.

Adicionalmente en la literatura se han notificado casos de ingestión accidental de cantidades elevadas de bencidamina y pudiendo aparecer reacciones de tipo gastrointestinal y psiquiátrico.

- **Bimatoprost/ timolol solución oftálmica y reacciones de hipersensibilidad**

Se han identificado reacciones de hipersensibilidad (incluidos signos y síntomas de dermatitis alérgica, angioedema, alergia ocular) como nueva reacción adversa. También se incluyen insomnio, pesadillas, disgeusia, bradicardia, alopecia y fatiga como nuevas reacciones adversas.

- **Antivirales de acción directa contra el Virus de la Hepatitis C (VHC) (boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir): interacción con antagonistas de la vitamina K**

Se ha identificado la interacción entre antivirales directos frente al VHC y antagonistas de la vitamina K debido a los cambios en la función hepática durante el tratamiento con antivirales directos frente al VHC, se recomienda la monitorización estrecha del INR en los pacientes que toman ambos tipos de medicamentos. Dicha interacción reduce el índice internacional normalizado (INR).

- **Bosentan y visión borrosa**

Se ha identificado visión borrosa como nueva reacción adversa en pacientes con asma moderada-severa y urticaria crónica espontánea (UCE).

- **Bromuro de umeclidinio/ vilanterol y reacciones adversas urinarias**

Se han identificado retención urinaria, obstrucción de la vejiga y disuria como nuevas reacciones adversas.

- **Clofarabina y fallo renal**

Se ha identificado riesgo de fallo renal y fallo renal agudo como nueva reacción adversa asociada a clofarabina. Se debe vigilar la función renal en los pacientes tratados para detectar la posible toxicidad renal y suspender el tratamiento si fuese necesario.

- **Cobicistat e interacción con corticoides: Insuficiencia suprarrenal**

El uso concomitante de medicamentos que contienen cobicistat junto con corticoides metabolizados por el CYP3A (fluticasona propionato y otros corticoides inhalados o nasales) puede aumentar el riesgo de desarrollar insuficiencia suprarrenal y síndrome de Cushing.

Los medicamentos que contienen cobicistat pueden interactuar con corticoides y conducir a la supresión adrenal.

No se recomienda el uso concomitante de cobicistat y corticoides metabolizados por el CYP3A excepto que los beneficios esperados superen los riesgos potenciales, en cuyo caso se debe vigilar la aparición de efectos sistémicos del corticoide. En estos casos se recomienda el uso de un corticoide no metabolizado por el CYP3A, particularmente en un uso del corticoide a largo plazo.

- **Dextrometorfano: abuso y nuevas interacciones**

Se han notificado casos de consumo excesivo de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas.

El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. Se ha estimado que el 10% de la población es metabolizadora lenta de esta enzima. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6

El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano.

- **Fondaparinux sódico y reacciones alérgicas**

Se han identificado reacciones alérgicas como nuevas reacciones adversas (incluyendo notificaciones muy raras de angioedema, reacción anafiláctica/anafilactoide).

- **Furosemda/ espironolactona e hiperpotasemia grave**

El uso concomitante de furosemda/ espironolactona con medicamentos conocidos por provocar hiperpotasemia con espironolactona pueden causar hiperpotasemia grave.

Además de otros medicamentos conocidos por causar hiperpotasemia el uso concomitante de trimetoprim/ sulfametoxazol (cotrimoxazol) con espironolactona puede causar hiperpotasemia clínicamente relevante.

- **Iomeprol y anemia hemolítica**

Se ha identificado anemia hemolítica como nueva reacción adversa.

- **Lenalidomida y hemofilia**

Teniendo en cuenta los casos con acontecimientos que cronológicamente sugieren una relación causal entre lenalidomida y la hemofilia adquirida, así como la retirada y la reexposición positivas, se sugiere claramente una relación causal entre la hemofilia adquirida y lenalidomida y se requiere la consecuente actualización de la información del producto.

- **Liraglutida y aumento de los niveles de lipasa y amilasa**

Se han identificado aumento de lipasa y aumento de amilasa como nuevas reacciones adversas.

- **Minoxidil y reacciones alérgicas**

Se han identificado reacciones alérgicas que incluyen angioedema como nueva reacción adversa.

- **Omalizumab y lupus eritematoso sistémico**

Se ha identificado lupus eritematoso sistémico como nueva reacción adversa.

- **Sofosbuvir y bradicardia**

Puede producirse riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco cuando se administra sofosbuvir junto con otro antiviral de acción directa y amiodarona. Amiodarona solo debe administrarse a pacientes que toman sofosbuvir y otro antiviral directo cuando no se pueda utilizar otro tratamiento antiarrítmico.

- **Tecnecio mebrofenina y reacciones de hipersensibilidad**

Se han identificado reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas como nuevas reacciones adversas. Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, deben estar disponibles inmediatamente los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y respirador.

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.

- **Bivalirudina** ([Bivalirudina Sala 250 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión EFG](#))

Información de seguridad:

- Hipersensibilidad, trombosis, alteraciones cardiovasculares, hemorragia, reacciones en el lugar de inyección, uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática, errores de medicación, interacción con medicamentos.

Material informativo: profesional sanitario.

- **Colagenasa de *Clostridium histolyticum*** ([Xiapex 0,9 mg polvo y disolvente para solución inyectable](#))

Información de seguridad:

- Riesgo de reacciones alérgicas y anafilaxia, riesgo de rotura de tendón u otra lesión grave en el dedo o la mano, riesgo de hemorragia en pacientes con trastornos en la coagulación sanguínea, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, reacciones locales, reacciones cutáneas e inmunogenicidad.

Material informativo: profesional sanitario.

- **Etanercept** (▼ [Benepali 50mg jeringa precargada](#))

Información de seguridad:

- Riesgo de infecciones oportunistas y tuberculosis, riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva, recordatorio de que no se debe usar en niños.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- **Isotretinoína** ([Isdiben](#))

Información de seguridad:

- Malformaciones fetales.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- **[Leflunomida](#)**

Información de seguridad:

- Hepatotoxicidad, hematotoxicidad, riesgo de infecciones, riesgo de defectos congénitos graves cuando se administra durante el embarazo.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- **Mecasernina (▼ [Increlex](#))**

Información de seguridad:

- Hipoglucemia, lipohipertrofia, hipertrofia del tejido linfático, hipertensión intracraneal, hipersensibilidad, escoliosis, cardiomegalia, neoplasia, inmunogenicidad y epifisiolisis de la cabeza femoral.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- **Olanzapina ([Zypadhera](#))**

Información de seguridad:

- Síndrome post inyección, control de glucosa, lípidos y peso, instrucciones de reconstitución y administración.

Material informativo: profesional sanitario, paciente.

- **Undecanoato de testosterona ([Reandron](#))**

Información de seguridad:

- Preparación de la inyección, microembolismo pulmonar oleoso y riesgo de policitemia.

Material informativo: profesional sanitario.

Otra información de interés

- **Los líderes mundiales reunidos en la Asamblea General de las Naciones Unidas se comprometen a adoptar una estrategia contra la resistencia a los antibióticos**

[Nota Informativa AEMPS, 11/2016](#)

En la declaración, que se ha enviado a la Asamblea para su aprobación por el pleno, se dice que la resistencia a los antibióticos es el riesgo mundial más grave y urgente y requiere una mayor atención y la coherencia a nivel internacional, nacional y regional.

El desarrollo de resistencias a los antibióticos y la escasez de tratamientos alternativos es, actualmente, el mayor problema de salud pública a nivel mundial. Cada año mueren en toda Europa alrededor de 25.000 personas solo como consecuencia de las infecciones hospitalarias causadas por bacterias resistentes. Si extrapolásemos estos datos a nivel nacional, actualmente alrededor de 2.500 personas mueren al año en España, a causa de infecciones causadas por bacterias multirresistentes.

En lo que se califica como hecho sin precedentes, los líderes mundiales reunidos en la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU) han centrado su atención en cómo detener la propagación de las infecciones resistentes a los medicamentos antibióticos.

España impulsó en 2014 la creación de un Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, movilizándolo a todos los profesionales involucrados y dando cumplimiento al requerimiento de la Comisión Europea. El también conocido como [Plan Nacional de Resistencias a los Antibióticos](#) fue adoptado en el año 2014 y desde entonces se han desarrollado numerosas medidas y acciones para combatir este fenómeno en línea con las políticas comunitarias y el plan mundial de la OMS antes mencionado.

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>