

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Diciembre de 2017

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> .....	7
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i> .....	9
<i>Otra información de interés</i> .....	9

Corrección de errores de 25 de enero de 2018 (ver corrección 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

[smhaem@aemps.es](mailto:smhaem@aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 51 61

## 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](#).

- **Alofisel (DARVADSTROCEL)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de las fistulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal leve o inactiva, cuando las fístulas no han respondido adecuadamente a al menos un tratamiento convencional o terapia biológica.

- Estará disponible como suspensión para perfusión (5 millones células/ml).
- El principio activo es darvadstrocel, que contiene células madre del tejido adiposo que, una vez activadas, impiden la proliferación de linfocitos y reducen la liberación de citoquinas pro-inflamatorias en los lugares de inflamación. La actividad inmunoreguladora reduce la inflamación, facilitando la cicatrización de los tejidos cercanos a la fistula.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora el proceso de cicatrización de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron absceso anal y fistula así como dolor asociado al procedimiento y proctalgia.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de fístulas perianales complejas.

- **Alkindi (HIDROCORTISONA)**

#### Nueva formulación para uso exclusivo pediátrico

- Indicación aprobada:

Tratamiento de sustitución en insuficiencia suprarrenal en lactantes, niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta <18 años).

- Estará disponible en una formulación apropiada para uso exclusivo en niños en dosis de 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg y 5,0 mg, como gránulos recubiertos.
- El principio activo es hidrocortisona, la forma sintética del cortisol, el principal glucocorticoide secretado por la corteza suprarrenal. La hidrocortisona se administra como tratamiento de sustitución en pacientes con insuficiencia suprarrenal.
- Se presentó a autorización como una solicitud híbrida\* de la hidrocortisona 10 mg comprimidos, autorizada en Europa desde 1989. Contiene el mismo principio activo que la hidrocortisona 10 mg comprimidos pero en una concentración y forma farmacéutica diferente que ha sido des-

arrollada específicamente para uso exclusivo en la población pediátrica (gránulos en cápsulas que se deben abrir para su administración). Esta formulación permite una dosificación precisa y está diseñada para enmascarar el sabor amargo de la sustancia activa.

\*Una solicitud híbrida se basa en parte en los resultados de los estudios preclínicos y clínicos del medicamento de referencia y en parte en datos nuevos.

- Los estudios presentados han demostrado una calidad satisfactoria y la bioequivalencia con el producto de referencia.

- **Crysvita (BUROSUMAB)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la hipofosfatemia ligado al cromosoma X con evidencia radiográfica de lesiones óseas en niños mayores de 1 año y adolescentes con esqueleto en crecimiento.

- Estará disponible como solución para perfusión (10 mg/ml, 20 mg/ml y 30 mg/ml).
- El principio activo es burosumab, un anticuerpo monoclonal que se une e inhibe el factor de crecimiento fibroblástico 23. La inhibición de la actividad del factor de crecimiento fibroblástico 23 reduce la pérdida de fosfato por vía renal y otras anomalías metabólicas, que son consideradas causantes de los cambios óseos de la enfermedad.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce la pérdida de fosfato por vía renal, mejora las concentraciones anormalmente bajas de fosfato sérico y reduce la gravedad de raquitismo que se observa en las exploraciones radiográficas.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacción en el sitio de inyección, cefalea y dolor en las extremidades.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas óseas.
- Este medicamento fue designado huérfano por la Comisión Europea el 15 de octubre de 2014.

- **Herzuma (TRASTUZUMAB)**

- Indicación aprobada:

**Cáncer de mama**

*Cáncer de mama metastásico*

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:

- En monoterapia, para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que este no esté indicado.
- En combinación con paclitaxel, para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.
- En combinación con docetaxel, para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.

- En combinación con un inhibidor de la aromatasas, para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

#### *Cáncer de mama precoz*

Indicado para el tratamiento de cáncer de mama precoz (CMP) en pacientes adultos con HER2 positivo:

- Después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede) (ver sección 5.1 de la ficha técnica)
- Después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.
- En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino.
- En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con Herzuma para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro (ver sección 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado (Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

#### **Cáncer gástrico metastásico**

En combinación con capecitabina o 5-fluoracilo y cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o unión gastroesofágica metastásico, HER2-positivo, que no hayan recibido un tratamiento previo para metástasis. Debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer gástrico metastásico (CGM), cuyos tumores sobreexpresen HER2, definida por IHQ2+ y confirmada por un resultado SISH o FISH o por un resultado IHQ3+. Se deben emplear métodos de valoración exactos y validados (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Estará disponible como dosis de 150 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.

El principio activo es trastuzumab, un anticuerpo monoclonal que se une con alta afinidad y especificidad a HER2 produciendo la inhibición de la proliferación de las células tumorales que sobreexpresan HER2.

Herzuma es un medicamento biosimilar con un alto grado de similitud con el producto de referencia Herceptin que fue autorizado en la UE el 28 de agosto de 2000. Los estudios han demostrado que es comparable a Herceptin en términos de calidad, seguridad y eficacia.

Debe prescribirse y administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el empleo de medicamentos antineoplásicos citotóxicos.

#### ● **Ozempic (SEMAGLUTIDA)**

##### ○ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo II insuficientemente controlada, como adyuvante a la dieta y el ejercicio:

- En monoterapia cuando la metformina se considera inapropiada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- Añadida a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

- Estará disponible en dosis de 1,34 mg/ml solución inyectable.
- El principio activo es semaglutida, un agonista del receptor del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1). Al igual que el GLP-1 nativo, la semaglutida conduce a un aumento en la secreción de insulina dependiente de glucosa y una reducción en la liberación de glucagón.
- En los ensayos clínicos ha mostrado un efecto clínicamente relevante en el control glucémico de pacientes con diabetes tipo II, cuando fue utilizado en combinación con otros fármacos hipoglucemiantes o en monoterapia, cuando metformina no puede ser utilizada. Ha mostrado también tener un efecto positivo en el control de peso.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipoglucemia, cuando se administra en ciertas combinaciones, náuseas y diarrea.

## **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](#).

- **Taltz (IXEKIZUMAB)**

- Nueva indicación:

#### **Artritis psoriásica**

Solo o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente o que no toleran una o más terapias antirreumáticas modificadora de la enfermedad (DMARD).

- Indicaciones ya autorizadas:

#### **Psoriasis en placas**

Indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

- **Truvada (EMTRICITABINA /TENOFVIR DISOPROXILO)**

- Nueva indicación (extensión de las indicaciones ya autorizadas):

#### **Tratamiento de la infección por VIH-1**

Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1 (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

También está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

#### **Profilaxis pre-exposición (PrEP)**

Indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos **y adolescentes** con alto riesgo (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1:

Truvada está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1 (ver sección 5.1).

Truvada, también, está indicado para el tratamiento de adolescentes de 12 a <18 años infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea (ver sección 5.1).

Profilaxis pre-exposición (PrEP):

Truvada está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos con alto riesgo (ver las secciones 4.4 y 5.1).

- **Yervoy (IPILIMUMAB)**

- Nueva indicación (extensión de la indicación ya autorizada):

Indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos y **adolescentes de 12 años o mayores (ver sección 4.4 de la ficha técnica)**.

- Indicación ya autorizada:

Indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

## **Información sobre seguridad**

### **Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos**

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica: notas informativas de la AEMPS 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](http://www.aemps.gob.es):

- **Agentes de contraste con gadolinio recomendaciones y medidas adoptadas tras la revisión europea llevada a cabo sobre el riesgo de formación de depósitos tisulares (cerebro y otros)** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

Tras la revisión de la información disponible actualmente, se ha confirmado que después de la administración de agentes de contraste con gadolinio, pequeñas cantidades de este metal se acumulan en el tejido cerebral de los pacientes. Se ha observado una mayor retención de gadolinio en el tejido cerebral con los agentes de contraste lineales que con los macrocíclicos.

Dado que se desconocen los efectos a largo plazo de la retención de gadolinio en el tejido cerebral, la EMA ha recomendado la suspensión en la Unión Europea (UE) de los agentes lineales intravenosos, con la excepción del ácido gadoxético y del ácido gadobénico, que permanecerán disponibles únicamente para estudios hepáticos. El agente lineal ácido gadopentético seguirá estando disponible en la UE, exclusivamente para uso intraarticular.

- **Cladribina (Leustatin, Litak) riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva** ([Nota informativa MUH \(FV\), 13/2017](#))

Cladribina (Leustatin y Litak) es un nucleósido análogo de purina indicado para el tratamiento de leucemia de células pilosas (LCP) y leucemia linfocítica crónica (indicación autorizada sólo para Leustatin).

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con cladribina inyectable. En los casos notificados, el diagnóstico de LMP se realizó desde 6 meses hasta varios años después de finalizar el tratamiento.

Se recomienda realizar un diagnóstico diferencial ante la posible aparición de LMP en pacientes a tratamiento con cladribina que presenten nuevos síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales o empeoramiento de los preexistentes. Si se sospecha LMP, el tratamiento con cladribina debe suspenderse.

- **Dicloruro de radio-223 (Xofigo) aumento del riesgo de fallecimientos y fracturas en un ensayo clínico aleatorizado con Xofigo administrado en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona**  
([Carta para profesionales sanitarios](#))

Xofigo está autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC), con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

En un ensayo clínico controlado, randomizado y doble ciego llevado a cabo en pacientes con CPRC asintomáticos o con síntomas leves que presentaban metástasis predominantemente óseas y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia, se ha observado un aumento de la incidencia de fracturas (24% vs 7%) y fallecimientos (27% vs 20%) en el brazo de tratamiento con Xofigo frente al que recibía placebo, ambos brazos recibían concomitantemente acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.

Hasta que no finalice el análisis de los resultados de dicho estudio se recomienda no tratar con Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona a pacientes con CPRC.

- **Leuprorelina acetato (Eligard) errores de medicación asociados con pérdidas de producto al apretar excesivamente la aguja de seguridad**  
([Carta para profesionales sanitarios](#))

Se han notificado casos de errores de medicación asociados con pérdidas del medicamento a través de la jeringa.

La aguja de seguridad se fija a la jeringa a una profundidad diferente que la aguja convencional. Para fijar la aguja de seguridad a la jeringa B, hay que girar suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede firme. Si la aguja de seguridad se aprieta en exceso, se podría agrietar el cono de la aguja y salirse el producto durante la inyección.

Si durante la preparación del medicamento observa que el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale el producto, la aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar y el producto no se debe inyectar, debiéndose reconstituir e inyectar un producto nuevo (otra unidad de Eligard). Todo el producto se deberá desechar de forma segura.

- **Saccharomyces boulardii (Ultra-Levura) nueva contraindicación de uso en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos**  
([Carta para profesionales sanitarios](#))

*Saccharomyces boulardii* (Ultra-Levura) es una levadura probiótica viva, indicada en adultos y niños para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y en la prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos.

Se han notificado casos de fungemia en pacientes tratados con *S. boulardii*. Entre dichos casos, se incluían algunos con desenlace fatal en pacientes en estado crítico. Por ello, el producto se contra-indica a partir de ahora en pacientes en estado crítico así como en pacientes inmunodeprimidos (ya estaba contraindicado en portadores de un catéter venoso central).

Los pacientes que se encuentren en las proximidades de aquellos otros que estén siendo tratados con *S. boulardii* también pueden quedar expuestos al riesgo de contaminación por los microorganismos del medicamento. Por consiguiente, deberá prestarse especial atención durante la manipulación del producto en presencia de pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos, o bien ante portadores de un catéter venoso central o periférico que no estén en tratamiento con *S. boulardii*.

Para evitar cualquier contaminación a través de las manos o de la propagación de los microorganismos por vía aérea, los sobres o las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de los pacientes y durante su manipulación, los profesionales sanitarios deberán llevar guantes.

### **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 de la AEMPS](#).

- **Certolizumab y reacciones graves de la piel**

Se ha identificado empeoramiento de la dermatomiositis, así como reacciones graves de la piel tales como síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme en pacientes que recibían tratamiento con certolizumab.

- **Empaglifocina y empaglifocina/metformina: pielonefritis y urosepsis**

Durante el periodo poscomercialización, se han notificado casos de pielonefritis y urosepsis en pacientes tratados con empagliflozina y empaglifocina/metformina.

- **Ibuprofeno e ibuprofeno/lisina: DRESS y acidosis metabólica por sobredosis**

Se ha identificado reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) como nueva reacción adversa asociada a la administración de este medicamento. Asimismo, se ha identificado acidosis metabólica en caso de intoxicación grave (sobredosis).

- **Insulinas: riesgo de errores de medicación asociado a la extracción de insulina de plumas precargadas y cartuchos, que puede provocar un control glucémico inadecuado**

En noviembre de 2016 se publicó una alerta de seguridad en el Reino Unido que informaba sobre el riesgo que comporta la extracción de la insulina de las plumas o de los cartuchos desechables. Los profesionales sanitarios ingleses advirtieron a las autoridades sanitarias de que en la información de producto de algunos medicamentos que contienen insulina se permite la extracción de solución del cartucho o la pluma con una jeringa e inyectarla directamente al paciente. Esta práctica aumenta el riesgo de errores de medicación y puede provocar una falta de control glucémico en el paciente.

Se incluirá en la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contengan insulina, que no se debe utilizar una jeringa para retirar insulina de una pluma precargada, de un cartucho o de una bomba de insulina, práctica que puede provocar errores de dosificación con el consiguiente riesgo para el paciente.

- **Ioduro de sodio (<sup>131</sup>I) e hiponatremia**

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con ioduro de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con ioduro de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia.

Se deben considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

- **Ipilimumab: histiocitosis hematofágica y penfigoide**

Se ha notificado histiocitosis hematofágica en relación con la terapia con ipilimumab, dicha reacción adversa en su mayoría se resolvió adecuadamente con el tratamiento con corticosteroides. En la mayor parte de los casos notificados, los pacientes recibían tratamiento simultáneo con nivolumab, se produjo un tratamiento previo o simultáneo con un inhibidor de PD-1 o PD-L1. Se debe tener precaución cuando se administre ipilimumab después o en combinación con un inhibidor de PD-1 o PD-L1.

Se han notificado casos de penfigoide asociados al uso de ipilimumab después de su comercialización. Teniendo en cuenta su mecanismo de acción y que penfigoide es una reacción adversa conocida para otros fármacos del mismo grupo farmacológico, se ha considerado que a la asociación de penfigoide con el uso de ipilimumab es posible.

- **Mefloquina e insomnio**

Se ha identificado insomnio como nueva reacción adversa relacionada con la administración del medicamento.

- **Olaratumab y reacciones anafilácticas/shock anafiláctico**

Se han notificado reacciones anafilácticas/shock anafiláctico como reacciones relacionadas con la perfusión de olaratumab.

- **Promestrieno (crema y cápsulas vaginales) y hemorragia vaginal**

Se ha identificado hemorragia vaginal como nueva reacción adversa asociada a la administración del medicamento.

- **Propionato de fluticasona y úlceras nasales**

Se han identificado úlceras nasales como nueva reacción adversa asociada al medicamento administrado por vía nasal.

- **Tofacitinib y angioedema**

Se han identificado casos de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria asociados a la administración de tofacitinib.

En caso de producirse una reacción alérgica el medicamento debe suspenderse inmediatamente.

- **Vacuna frente al virus de la encefalitis japonesa y síncope**

Se ha identificado síncope como nueva reacción adversa asociada a la administración de la vacuna.

- **Zonisamida y poco peso al nacer en neonatos expuestos en el útero al medicamento**

Los datos de un estudio publicado sugieren un aumento de la proporción de niños con poco peso al nacer (PPN), prematuros o pequeños para su edad gestacional (PEG). Por tanto, zonisamida no se debe utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos, a menos que sea claramente necesario y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el feto.

## 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 pasado mes de diciembre.

- ▼ **Jetrea (ocriplasmína)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: se informa al paciente del proceso de administración del medicamento, así como de las reacciones adversas que se pueden presentar después de la administración intraocular y en qué situaciones debe consultar inmediatamente con el oftalmólogo.

[Material informativo dirigido a pacientes.](#)

- **Mabthera (rituximab)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: infecciones, leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y reacciones adversas relacionadas con la perfusión.

[Materiales informativos dirigidos a pacientes y a profesionales sanitarios.](#)

- ▼ **Tysabri (natalizumab)**

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: infecciones oportunistas (encefalitis, meningitis y necrosis retiniana aguda), leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), reacciones adversas asociadas a la perfusión, formación de anticuerpos, reacciones de hipersensibilidad y riesgos durante el embarazo.

[Materiales informativos dirigidos a pacientes y a profesionales sanitarios.](#)

## Otra información de interés

- **Notificación a EudraVigilance (EVCTM) de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas comunicadas en España en un ensayo clínico y reglas de validación del estado notificador**

[Nota Informativa MUH, 20/2017](#)

En esta nota informativa se informaba de que es necesario que en las notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) conste la comunidad autónoma del notificador.

También se informaba que los promotores que necesitasen adecuar sus sistemas a estos nuevos requisitos podían posponer la notificación de las RAGI a EVCTM hasta el 22 de enero de 2018, no siendo necesario realizar la notificación de las mismas a la AEMPS en dicho periodo. Esto es sin perjuicio de las medidas urgentes de seguridad que pudiera ser necesario adoptar por el promotor en el ensayo.

- **Lanzamiento de la nueva versión actualizada del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA)**

[Nota Informativa AEMPS, 16/2017](#)

La AEMPS publicó en su página web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) una nueva versión de CIMA.

Esta nueva versión permite la realización de nuevas consultas sobre los medicamentos en base a distintos criterios de búsqueda y ofrece toda la información disponible de los medicamentos:

- Últimos medicamentos autorizados.
- Últimas actualizaciones de la información de los medicamentos, incluidas modificaciones en sus fichas técnicas, prospectos, condiciones de prescripción y dispensación.
- Posibles problemas de suministro de los medicamentos.
- Notas de seguridad relacionadas con los medicamentos.

- **La AEMPS presenta el plan de control de medicamentos 2018**

[Nota Informativa AEMPS, 15/2017](#)

El secretario general de Sanidad y Consumo y presidente de la AEMPS, Javier Castrodeza Sanz, presentó junto con la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, el plan de control de medicamentos 2018, cuyos objetivos son aumentar el porcentaje de medicamentos incluidos en la campaña anual de control del mercado y realizar controles adicionales como la comprobación de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados, el etiquetado y prospecto así como la adecuación al dossier autorizado.

- **Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 5 de diciembre de 2017**

En la [nota informativa](#) publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 5 de diciembre de 2017.

- **La AEMPS y la Universidad de Murcia lanzan el proyecto piloto WASPSS en siete hospitales**

[Nota Informativa AEMPS, 14/2017](#)

La publicación de esta nota informativa adelantaba esta colaboración que se desarrollará en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) con el objetivo de evaluar la implantación de la aplicación informática WASPSS (*Wise Antimicrobial Stewardship Program Support System*) en 7 centros hospitalarios de 6 comunidades autónomas.

El sistema WASPSS facilita el establecimiento de Programas de Optimización del Uso de Antibióticos (PROA) en hospitales a través de soluciones que integran y comunican a los distintos niveles operativos, departamentos y médicos involucrados en estos programas.

**Corrección de errores:**

Con fecha de 25 de enero de 2018 se ha corregido el siguiente error:

En el apartado Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos:

Donde decía:

“*Saccharomyces boulardii* (Ultra-Levura) es una levadura probiótica viva, indicada en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y en la prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos”.

Ha pasado a decir:

“*Saccharomyces boulardii* (Ultra-Levura) es una levadura probiótica viva, indicada en adultos y niños para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y en la prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos”.