

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Enero de 2017

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.....	7
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización	7
Información sobre seguridad	7
Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia	7
Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad).....	9
Otra información de interés	10

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](#).

- **Amgevita (ADALIMUMAB)**

- Indicación aprobada:

Artritis reumatoide

Amgevita en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo metotrexato, haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Amgevita puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Amgevita 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

Amgevita 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). Amgevita 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 de la ficha técnica ver sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de Amgevita en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Amgevita 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)

Amgevita 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

Amgevita 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

Amgevita 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 Amgevita 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

Amgevita 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

Amgevita 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 candidatos apropiados para terapia tópica y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

Amgevita 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

Amgevita 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 corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

Enfermedad de Crohn pediátrica

Amgevita está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticoesteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas terapias.

Colitis ulcerosa

Amgevita 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

Amgevita está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia, 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.

- Amgevita es un medicamento biosimilar cuyo producto de referencia es Humira (adalimumab), que fue autorizado en la Unión Europea el 8 de Septiembre de 2003. Los estudios han demostrado que Amgevita tiene una calidad, seguridad y eficacia comparable a Humira.
 - Amgevita estará disponible como solución inyectable en dosis de 20 mg y 40 mg.
 - El principio activo es adalimumab, un inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF- α). Adalimumab se une específicamente al TNF (Factor de Necrosis Tumoral) y neutraliza su función biológica al bloquear su interacción con los receptores p55 y p75 del TNF en la superficie celular. Adalimumab también modula la respuesta biológica inducida o regulada por el TNF, incluyendo cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración leucocitaria (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1).
 - El tratamiento con Amgevita debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de aquellas indicaciones autorizadas para Amgevita.
- **Jylamvo (METOTREXATO)**

- Indicación aprobada:

En enfermedades reumatológicas y dermatológicas:

Artritis reumatoide activa en pacientes adultos.

Formas poliartriticas activas de artritis idiopática juvenil (AIJ) grave en adolescentes y niños mayores de 3 años cuando la respuesta a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ha sido inadecuada.

Psoriasis incapacitante pertinaz grave, sin respuesta adecuada a otras formas de tratamiento como fototerapia, psoraleno y radiación ultravioleta A (PUVA) y retinoides, y artritis psoriásica grave en pacientes adultos.

En oncología:

Tratamiento de mantenimiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA), en adultos, adolescentes y niños mayores de 3 años.

Jylamvo es un medicamento híbrido de “Lederle” 25 mg-*Stechampulle* y *Methotrexate* “Lederle” 2.5 mg *tablets*, autorizados en algunos países de la Unión Europea en 1984 y 1959, respectivamente. Jylamvo contiene el mismo principio activo que los productos de referencia pero es administrado por vía oral como solución oral.

Los estudios realizados avalan la calidad del medicamento y también se ha demostrado la bioequivalencia cinética de Jylamvo con *Methotrexate "Lederle" 2.5 mg tablets* y un tercer producto, Ebetrexat 10 mg comprimidos, que está autorizado en algunos países de Europa en indicaciones similares.

Una solicitud de autorización de comercialización híbrida es aquella que se basa en parte en los resultados de estudios preclínicos y clínicos del producto de referencia y en parte en datos nuevos.

- Jylamvo estará disponible en solución oral (2mg/ml).
 - El principio activo es metotrexato, un agente antineoplásico e inmunomodulador. Metotrexato es un antagonista del ácido fólico que actúa mediante inhibición competitiva de la enzima dihidrofolato reductasa y en consecuencia inhibe la síntesis de ADN produciendo un efecto antiinflamatorio, inmunosupresor y citotóxico. Los tejidos altamente proliferativos tales como células malignas, médula ósea, células fetales, epitelio y mucosas son más sensibles a metotrexato que los tejidos normales.
 - Jylamvo ha mostrado su capacidad para reducir los síntomas de la artritis reumatoide, artritis juvenil idiopática (AIJ) grave, psoriasis y artritis psoriásica, además de ejercer un efecto sostenido sobre el crecimiento tumoral en LLA.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron alteraciones en las pruebas de función hepática, estomatitis, dispepsia, náuseas, dolor abdominal y pérdida de apetito.
 - El tratamiento debe ser iniciado por médicos con experiencia en las distintas propiedades del medicamento y en su modo de acción.
- **Solymbic (ADALIMUMAB)**

- Indicación aprobada:

Artritis reumatoide

Solymbic en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo metotrexato, haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Solymbic puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Solymbic 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 asociada a entesitis

Solymbic 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)

Solymbic 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

Solymbic 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

Solymbic 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 Solymbic 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

Solymbic 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

Solymbic 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 candidatos apropiados para terapia tópica y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

Solymbic 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

Solymbic 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 corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

Enfermedad de Crohn pediátrica

Solymbic está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticoesteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas terapias.

Colitis ulcerosa

Solymbic 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

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

- Solymbic es un medicamento biosimilar cuyo producto de referencia es Humira (adalimumab), que fue autorizado en la Unión Europea el 8 de Septiembre de 2003. Los estudios han demostrado que Solymbic tiene una calidad, seguridad y eficacia comparable a Humira.
 - Solymbic estará disponible como solución inyectable en dosis de 20 mg y 40 mg.
 - El principio activo es adalimumab, un inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF- α). Adalimumab se une específicamente al TNF (Factor de Necrosis Tumoral) y neutraliza su función biológica al bloquear su interacción con los receptores p55 y p75 del TNF en la superficie celular. Adalimumab también modula la respuesta biológica inducida o regulada por el TNF, incluyendo cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración leucocitaria (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1).
 - El tratamiento con Solymbic debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de aquellas indicaciones autorizadas para Solymbic.
- **Xeljanz (TOFACITINIB)**
 - Indicación aprobada:

En combinación con metotrexato, Xeljanz está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Xeljanz puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento con MTX no sea posible (ver secciones 4.4, 4.5 de la ficha técnica).
 - Estará disponible en comprimidos recubiertos con película de 5 mg.
 - El principio activo es tofacitinib, un inhibidor selectivo de la familia de las quinasas de Janus (JAK). Las quinasas de Janus son enzimas que transducen la señal intracelular desde los receptores de la superficie celular para ciertas citoquinas y factores de crecimiento.

Tofacitinib inhibe de manera preferente JAK1 y JAK3 lo que conlleva la reducción de las señales de las interleuquinas (IL-2, -4, -6, -7, -9,-15,-21) e interferones tipo I y II, resultando en una modulación de la respuesta inflamatoria e inmune.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce los signos y síntomas de la artritis reumatoide y que mejora la función física. Xeljanz ralentiza la progresión del daño en las articulaciones en pacientes con artritis reumatoide.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, infecciones del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, diarrea, náuseas e hipertensión.
 - El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide.

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](#).

- **Revlimid (LENALIDOMIDA)**

- Nueva indicación:

Mieloma múltiple

Revlimid en monoterapia está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) de diagnóstico reciente y que han sido sometidos a trasplante autólogo de células madre.

- Indicaciones ya autorizadas:

Mieloma múltiple

Revlimid está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante (ver sección 4.2).

Revlimid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Síndromes mielodisplásicos

Revlimid está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto

Revlimid está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario (ver secciones 4.4 y 5.1).

Información sobre seguridad

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](#).

- **Apixaban y recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal**

Durante el periodo de notificación del informe periódico de seguridad (IPS) de apixaban, el titular de la autorización de comercialización de este medicamento recibió diversos comentarios con respecto a la redacción de las recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada aplican las siguientes recomendaciones: Para la prevención del TEV en cirugía electiva de cadera o rodilla, para el tratamiento de la TVP, tratamiento de EP y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, no es necesario un ajuste de dosis. Y para la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con FANV, y creatinina sérica $\geq 1,5$ mg/dl (133 micromoles/l) asociada a edad ≥ 80 años o peso corporal ≤ 60 kg, es necesaria una reducción de dosis (2,5 mg administrados dos veces al día).

- **Azacitidina y derrame pericárdico**

Se ha identificado “derrame pericárdico” como nueva reacción adversa asociada a la administración de azacitidina con frecuencia de aparición “frecuente” (entre el 1 y el 10% de los pacientes tratados).

- **Bromuro de aclidinio/formoterol fumarato dihidrato y angina de pecho**

Se ha identificado “angina de pecho” como nueva reacción adversa asociada a la administración de aclidinio/formoterol fumarato dihidrato con frecuencia de aparición “poco frecuente” (entre el 0,1 y el 1% de los pacientes).

- **Captopril/hidroclorotiazida e interacciones farmacológicas**

Durante la evaluación de los últimos IPS de Captopril/hidroclorotiazida se han identificado que:

- Los pacientes que reciben tratamiento concomitantemente con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) e inhibidores de la proteína mTor (*mammalian target of rapamycin*, por sus siglas en inglés), por ejemplo sirolimus, everolimus, temsirolimus, pueden presentar mayor riesgo de desarrollar angioedema.

La ficha técnica de estos medicamentos se actualizará con la siguiente información:

Los pacientes que toman tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (p. ej., sirolimus, everolimus, temsirolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema (p. ej., hinchazón de las vías aéreas o la lengua, con o sin deterioro respiratorio).

- Los pacientes que reciben cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol) de forma concomitante con un IECA pueden presentar mayor riesgo de hiperpotasemia. Por ello, se añadirá este antibiótico a los ejemplos de factores de riesgo en la advertencia existente respecto a la hiperpotasemia y se incluirá esta información en la sección de interacciones de las fichas técnicas.

- **Darbepoetina alfa y problemas de uso del dispositivo de administración**

Tras haberse recibido diversas reclamaciones relacionadas con problemas de uso de las jeringas y plumas precargadas que contienen darbepoetina alfa, se inició una revisión a nivel europeo sobre las dificultades que presentan estos dispositivos.

Tras la evaluación realizada y de la evidencia disponible, se ha acordado incluir como nuevas reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto del medicamento “hemorragia en la zona de inyección” y “hematomas en la zona de inyección” con una frecuencia de aparición “no conocida” (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles). Asimismo se incluirá una advertencia sobre la importancia de seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del dispositivo y se estudiará la posibilidad de implantar medidas adicionales de minimización de riesgos asociadas a este asunto de seguridad.

- **Decitabina y enfermedad pulmonar intersticial**

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial -EPI- (incluyendo infiltrados pulmonares, neumonía organizada y fibrosis pulmonar) sin signos de etiología infecciosa en pacientes que reciben decitabina.

Se debe realizar una cuidadosa evaluación de los pacientes que presenten un inicio agudo o un empeoramiento inexplicable de los síntomas pulmonares para descartar EPI y si esta llegase finalmente a confirmarse, se deberá iniciar tratamiento adecuado. La ficha técnica de los medicamentos con decitabina se actualizará para incluir nueva información a este respecto.

- **Ivermectina y dermatitis de contacto**

Se ha identificado “dermatitis de contacto (alérgica o irritante)” como nueva reacción adversa asociada a la administración de ivermectina con frecuencia de aparición “no conocida”.

- **Ketoconazol e interacciones farmacológicas**

Se añade a la información del producto la interacción de ketoconazol con naloxegol. Se incluye también en esta información la actualización sobre la inhibición por parte de ketoconazol de la proteína asociada a resistencia en cáncer de mama y nueva información relativa a la potente inhibición por parte de ketoconazol de varios transportadores.

- **Nintedanib y pancreatitis**

Se ha identificado “pancreatitis” como nueva reacción adversa asociada a la administración de nintedanib con frecuencia de aparición “poco frecuente”.

- **Pramipexol y síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD)**

Se ha identificado “síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina” como nueva reacción adversa asociada a la administración de pramipexol con frecuencia de aparición “no conocida”.

- **Propofol y valproato: interacción farmacológica**

Tras la revisión de la información disponible se ha identificado que existe interacción farmacocinética entre propofol y valproato produciendo un aumento de la exposición del paciente al anestésico cuando ambos medicamentos se administran concomitantemente.


En base a ello, se considera necesario reducir la dosis de propofol cuando se administre a un paciente en tratamiento con valproato. La ficha técnica se actualizará para incluir esta nueva información.

- **Tiopental y reacción anafiláctica**

Se ha identificado “reacción anafiláctica” como nueva reacción adversa, con frecuencia de aparición “no conocida”.

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 enero.

- [Flixabi](#) (infiximab)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: infecciones, reacciones de hipersensibilidad y neoplasias.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios.

- [Mysimba](#) (naltrexona/bupropion)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: recordatorio de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como de aquellas características del paciente que impliquen un mayor riesgo de presentar reacciones adversas.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios.

- [Tysabri](#) (natalizumab)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: infecciones oportunistas incluida la 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: profesionales sanitarios y pacientes.

- [Vasokinox](#) (óxido nítrico)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: efecto rebote, riesgos relacionados con el dispositivo, metahemoglobinemia, formación de NO₂, uso fuera de indicación, inhibición de la agregación plaquetaria, aumento del tiempo de hemorragia y fallo cardíaco agudo con colapso circulatorio en ciertos pacientes.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios.

Otra información de interés

- [Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre](#), por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

- **Se alcanza el millar de solicitudes de autorización de ensayos clínicos a través del procedimiento voluntario de armonización (VHP)**

[Nota Informativa MUH, 1/2017](#)

La AEMPS ha informado del envío de la solicitud nº 1.000 de autorización de ensayo clínico por el procedimiento voluntario de armonización. La AEMPS insta a los promotores a seguir utilizando este procedimiento que facilita la autorización del ensayo hasta la fecha de aplicación efectiva del nuevo Reglamento de ensayos clínicos prevista para octubre de 2018.

- **Actualización de la información sobre el problema de suministro del medicamento Testex Prolongatum 250 mg y Testex Prolongatum 100 mg**

[Nota Informativa ICM \(CONT\), 1/2017](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre el suministro de los medicamentos Testex prolongatum 250 mg/2 ml y 100 mg/2 ml.

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

- [Pembrolizumab \(Keytruda®\) en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico.](#)
- [Lenvatinib \(Lenvima®\) en el tratamiento de cáncer diferenciado de tiroides refractario a tratamiento con Iodo 131.](#)
- [Daratumumab \(Darzalex®\) en el tratamiento de mieloma múltiple en recaída y refractario.](#)
- [Nivolumab \(Opdivo®\) en carcinoma de células renales.](#)
- [Pertuzumab \(Perjeta®\) para el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo.](#)
- [Eliglustat \(Cerdelga®\) en la enfermedad de Gaucher.](#)

- **Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 17 de enero de 2017**

En la [nota informativa](#) publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 17 de enero.

- **Actualización de la situación de suministro de Tuberculina**

[Nota Informativa ICM \(CONT\), 2/2017](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre la situación de suministro de Tuberculina.

- **Actualización de la situación de suministro de los medicamentos que contienen estradiol**

[Nota Informativa MUH, 2/2017](#)

La AEMPS ha comunicado la importación y disponibilidad de medicamento extranjero con 2 mg de estradiol en comprimidos para su suministro a través de la [Aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales \(MSE\)](#) por el cese de suministro de Meriestra 1 mg comprimidos y Meriestra 2 mg comprimidos.

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>