BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Febrero 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:

Fecha de publicación: 14 de marzo de 2017

Información dirigida a profesionales sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO *1*

Nuevos medicamentos *1*

Opiniones positivas *1*

Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados *2*

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización *2*

Información sobre seguridad *4*

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos *4*

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia *4*

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad) *7*

Otra información de interés *8*

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.

- **Lokelma** (CICLOSILICATO DE CIRCONIO DE SODIO)
  - Indicación aprobada:

    Indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en adultos.
  - Lokelma estará disponible como polvo para suspensión oral de 5 y 10 gramos.
  - El principio activo es ciclosilicato de circonio de sodio. El ciclosilicato de circonio de sodio, se une selectivamente al potasio a cambio de cationes de hidrógeno y de sodio a través del tracto gastrointestinal reduciendo así la concentración de potasio libre en el lumen gastrointestinal. Esto disminuye los niveles de potasio sérico atrayendo el potasio al tracto gastrointestinal y aumentando la excreción de potasio fecal.
  - Lokelma ha mostrado que disminuye los niveles de potasio sérico.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron las relacionadas con la hipopotasemia y el edema.

- **Natpar** (HORMONA PARATIROIDEA)
  - Indicación aprobada:

    Indicado como tratamiento adyuvante en adultos con hipoparatiroidismo crónico que no se controlan adecuadamente con el tratamiento estándar.

    El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado una autorización condicional de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta y en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de la evidencia limitada sobre la que se toma la decisión. El titular de la autorización de comercialización deberá proporcionar más datos clínicos tras la comercialización para confirmar estos resultados preliminares.
  - Natpar estará disponible como polvo de 25, 50, 75 y 100 microgramos y disolvente para solución inyectable.
  - El principio activo es la hormona paratiroidea. Natpar está concebido como terapia sustitutiva de la hormona paratiroidea endógena, regulador principal de la homeostasis del calcio y fosfato.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- Natpar ha mostrado que reduce las necesidades de suplementos de calcio y vitamina D mientras mantiene los niveles séricos de calcio en un rango adecuado y mejorando parcialmente algunos parámetros relacionados con el metabolismo del calcio-fosfato.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron la hipercalcemia y la hipocalcemia.
- Debe ser prescrito por facultativos con experiencia en el tratamiento del hipoparatiroidismo.
- Natpar fue designado como medicamento huérfano para el tratamiento del hipoparatiroidismo el 18 de diciembre de 2013.

- **Varuby** (ROLAPITANT)
  - Indicación aprobada:

    Indicado para la prevención de náuseas y vómitos tardíos asociados con quimioterapia de cáncer alta o moderadamente emetógena en adultos. Varuby se administra como parte de un tratamiento combinado.
  - Estará disponible como comprimidos recubiertos con película de 90mg.
  - El principio activo es rolapitant, un antiemético. La quimioterapia produce la liberación de sustancia P que se adhiere a las células nerviosas en el centro del vómito y provoca náuseas y vómitos. Rolapitant bloquea la sustancia P y ayuda a controlar estos síntomas relacionados con la quimioterapia.
  - Rolapitant ha mostrado que reduce los vómitos y náuseas así como el uso de medicamentos de rescate en la fase tardía (después de 24 a 120 horas) en pacientes tratados con quimioterapia alta o moderadamente emetógena.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, estreñimiento y fatiga.

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.

- **Darzalex** (DARATUMUMAB)
  - Nueva indicación:

    En combinación con lenalidomida y dexametasona, o con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
  - Indicaciones ya autorizadas:

    Darzalex está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **Mekinist** (TRAMETINIB)
  - Nueva indicación:

    Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

    Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón avanzado no microcítico (CPNM) que presentan la mutación BRAF V600.

  - Indicaciones ya autorizadas:

    Melanoma

    Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver sección 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

    Trametinib en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado a un tratamiento previo con un inhibidor BRAF (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Tafinlar** (DABRAFENIB)
  - Nueva indicación:

    Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

    Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón avanzado no microcítico que presentan la mutación BRAF V600.

  - Indicaciones ya autorizadas:

    Melanoma

    Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver las secciones 4.4 y 5.1).

- **Truvada** (EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXIL)
  - Nueva indicación:

    Tratamiento de la infección por VIH-1:

    Truvada está indicado para el tratamiento de adolescentes de 12 a 18 años infectados por VIH-1 con resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidad que excluya el uso de agentes de primera línea (ver sección 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).

    Profilaxis preexposición (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).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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:

- **Canagliflozina y riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores (**Nota informativa MUH (FV), 1/2017**)**

  En mayo de 2016 la AEMPS informó (NI MUH (FV), 10/2016) sobre el inicio de una revisión de seguridad que evaluaba el incremento de riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de canagliflozina. Esta evaluación se llevó a cabo tras conocerse los resultados preliminares de dos estudios (CANVAS y CANVAS-R) en pacientes diabéticos con riesgo elevado de presentar eventos cardiovasculares. Con posterioridad, se estimó conveniente incluir en esta revisión al resto de principios activos pertenecientes al grupo de los SGLT-2 (dapagliflozina y empagliflozina) para valorar la posibilidad de que pudiese tratarse de un efecto de clase.

  Una vez finalizada la revisión, se confirma que el tratamiento con canagliflozina podría aumentar el riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores (mayoritariamente en los dedos de los pies). Asimismo no puede descartarse que dapagliflozina y empagliflozina también puedan asociarse a un incremento de este riesgo.

  Mientras se obtiene información adicional de los estudios actualmente en curso, la AEMPS recomienda en el caso concreto de canagliflozina, considerar la interrupción del tratamiento en los pacientes que desarrollen complicaciones en los pies. En relación con el grupo terapéutico al completo se aconseja, vigilar de manera frecuente el estado de los pies de los pacientes y explicarles la importancia de entre otras medidas, mantener un buen estado de hidratación general así como de seguir las pautas estándar para el cuidado rutinario preventivo del pie diabético.

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.

- **Belatacept y anafilaxia**

  Tras la evaluación de los últimos informes periódicos de seguridad (IPS), se ha identificado "anafilaxia" como nueva reacción adversa relacionada con la perfusión de belatacept. La información de la ficha técnica se actualizará para reflejar en sus secciones 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo) y 4.8 (Reacciones adversas) que se han notificado casos de este tipo durante la vigilancia posterior a la comercialización del medicamento.

- **Budesonida: visión borrosa y coriorretinopatía serosa central (CRSC)**

  La visión borrosa es una reacción adversa que hasta ahora sólo se mencionaba en la información del producto de budesonida cápsulas. Tras haberse notificado casos con las formas inhaladas e

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

intranasales, y puesto que se supone que este efecto ocurre por absorción sistémica del producto y que las otras formulaciones también se absorben por vía general, se ha considerado que esta reacción adversa resulta relevante para todas las preparaciones. Teniendo en cuenta el número de reacciones adversas notificadas, "visión borrosa" aparecerá para las formulaciones enterales e intranasales como reacción adversa con una frecuencia de aparición "rara". Para las formulaciones dermatológicas e inhaladas figurará como "poco frecuente".

Se han descrito casos de CRSC tras la administración local de corticosteroides por vía inhalatoria e intranasal, epidural, intraarticular, tópica dérmica y periocular. Los datos acumulados sugieren la posibilidad de que las formas tópicas de budesonida aumenten el riesgo de presentar esta patología. Por lo tanto, es importante que, en presencia de problemas oculares, se llame la atención de los pacientes y los médicos sobre la posibilidad de que los glucocorticoides tópicos puedan contribuir a la aparición de la enfermedad o a su empeoramiento. En base a ello la sección 4.4 de la ficha técnica se actualizará con el siguiente texto: "Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos". El prospecto será también modificado en consecuencia.

- **Cabazitaxel y cistitis**

Durante la evaluación de los últimos IPS de cabazitaxel, se ha identificado como nueva reacción adversa "cistitis" debida a fenómenos de recuerdo de radiación, incluyendo cistitis hemorrágica. Pasará por ello a incluirse en la información del producto, con una frecuencia de aparición "poco frecuente".

- **Fluconazol: aborto espontáneo y nacido muerto**

El fluconazol oral está indicado para el tratamiento de la candidiasis vaginal aguda, cuando la administración tópica ha fallado, o en casos de recurrencia o síntomas severos. Se estima que la prevalencia de la candidiasis vaginal en mujeres embarazadas es del 10%.

Estudios previos sobre la seguridad del fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas.

La FDA a principios de 2016 tuvo conocimiento de la publicación de un estudio que describía una asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa, se ha llevado a cabo un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar esta relación entre la administración de fluconazol oral en embarazadas y riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas, se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo comparado con mujeres no expuestas o mujeres a tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

En base a los resultados de este estudio y de la evidencia científica disponible, la sección 4.6 de la ficha técnica (fertilidad, embarazo y lactancia) se actualizará con el siguiente texto: "Un estudio observacional ha sugerido un aumento del riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre". Asimismo, en base a estos mismos datos, se eliminará de esta sección 4.6, el siguiente texto: "Los datos provenientes de varios cientos de mujeres tratadas con la dosis estándar de fluconazol (<200 mg/día) administradas como dosis única o dosis repetidas durante el primer trimestre, no muestran reacciones adversas sobre el feto".

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **Misoprostol: sistema de liberación vaginal y taquisistolia uterina**

  Durante la evaluación de los últimos IPS de los medicamentos que contienen misoprostol (indicación ginecológica/ inducción del parto) 200 mcg sistema de liberación vaginal se identificó, que la reacción adversa "taquisistolia uterina", ya conocida para estos productos y asociada a los mismos, incluso bajo condiciones de uso correctas, pudiera llegar a no responder al tratamiento tocolítico. Por dicho motivo se ha considerado necesario reforzar la advertencia ya existente en la sección 4.4 de la ficha técnica tal y como a continuación se describe: "Misoprostol puede provocar taquisistolia uterina excesiva que puede no responder al tratamiento con tocolíticos. Se debe realizar una monitorización estrecha para asegurar la retirada del sistema de liberación vaginal inmediatamente al inicio del parto o si las contracciones uterinas son prolongadas o excesivas o si se produce una complicación clínica en la madre o el bebé".

- **Moxifloxacino: vasculitis y neuropatía periférica**

  Durante la evaluación de los últimos IPS, se ha identificado "vasculitis" como nueva reacción adversa asociada a la administración de moxifloxacino. Pasará a incluirse dentro de la información del producto con frecuencia de aparición "muy rara".

  Asimismo en relación con la reacción adversa "neuropatía periférica" se ha considerado necesario, por un lado, modificar ligeramente la sección 4.4 de la ficha técnica en lo relativo a la necesidad de informar al médico en caso de aparición de síntomas de neuropatía, y por otro, añadir en el prospecto información para los pacientes sobre la localización de los síntomas.

- **Nadifloxacino: quemazón en el sitio de aplicación, erupción y cambio en las frecuencias de determinadas reacciones adversas**

  Tras la evaluación de los últimos IPS de nadifloxacino se ha considerado necesario añadir a la información del producto las reacciones adversas "quemazón en el sitio de aplicación" y "erupción" con frecuencia de aparición "poco frecuentes". La frecuencia de aparición de la reacción adversa "eritema" se debe cambiar a "poco frecuente" y la de la reacción adversa "urticaria" se debe cambiar a "rara".

- **Nicardipino e interacciones farmacológicas**

  En vista de los datos procedentes tanto de los últimos IPS de nicardipino como de la literatura médica publicada en relación con las interacciones farmacológicas de este principio activo se va a proceder a actualizar la sección 4.5 de la ficha técnica (interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), para incluir el siguiente texto: "la administración concomitante de nicardipino con ciclosporina, tacrolimus o sirolimus aumenta las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus. Se debe controlar la concentración de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus y, en caso necesario, reducir la dosis de inmunodepresor y/o de nicardipino". El prospecto será también modificado en consonancia.

- **Nivolumab: penfigoide y encefalitis**

  Durante la evaluación de los últimos IPS se han identificado "penfigoide" y "encefalitis" como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de nivolumab. "Penfigoide" pasará a incluirse en la sección 4.8 de la ficha técnica. "Encefalitis" se incluirá, además, en la sección 4.4.

- **Secukinumab y candidiasis en mucosas y cutánea**

  Durante la evaluación de los últimos IPS se ha identificado "candidiasis en mucosas y cutánea (incluyendo candidiasis esofágica)" como nueva reacción adversa asociada a la administración de secukinumab. Pasará a incluirse en la sección 4.8 de la ficha técnica con "frecuencia desconocida".

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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 febrero.

- Accusol solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración (calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato, sodio bicarbonato, sodio cloruro)

  La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: inspección visual de las líneas de predilución y de postdilución, instrucciones de uso.

  Material informativo dirigido al profesional sanitario.

- ▼Benepali pluma (etanercept)

  La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de infecciones oportunistas graves, riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva, recordatorio de no administración en niños, prevención de errores de medicación.

  Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

- ▼Portrazza (necitumumab)

  La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: enfermedad tromboembólica y trastornos cardiorrespiratorios.

  Material informativo dirigido al profesional sanitario.

- Valdoxan/Thimanax (agomelatina)

  La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de hepatotoxicidad, control de la función hepática, recordatorio de citas para realizar las analíticas de sangre.

  Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

- ▼Xalkori (crizotinib)

  La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: prolongación del intervalo QTc, bradicardia, insuficiencia cardiaca, alteraciones visuales, hepatotoxicidad, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis, perforación gastrointestinal, neuropatía, quistes renales, neutropenia y leucopenia, edema, interacciones farmacológicas, embarazo y lactancia, fertilidad.

  Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- ▼Zynbrita (daclizumab)

  La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de daño hepático grave.

  Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

Otra información de interés

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**
  - Elbasvir y grazoprevir (Zepatier®) en hepatitis C crónica.
  - Brivaracetam (Briviact®) en el tratamiento de la epilepsia (versión 2).

- **Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 14 de febrero de 2017**

  En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 14 de febrero.

- **Informe de "Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015"**

  La AEMPS ha publicado el informe de utilización de medicamentos "Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015".

- **Editan una guía para ayudar a los investigadores en el desarrollo de medicamentos huérfanos para enfermedades raras**
  - El Día Mundial de las Enfermedades Raras, celebrado el 28 de febrero, estuvo este año dedicado a la necesidad de la investigación.
  - Esta guía, editada por el CIBERER y la AEMPS, explica a los investigadores cómo desarrollar medicamentos huérfanos de una manera sencilla.
  - La guía expone todos los pasos a seguir hasta llegar a la aplicación clínica.
  - El CIBERER ya ha promovido la designación de 6 medicamentos huérfanos.

- **Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: Información a la población general y papel de los profesionales sanitarios**

  Fruto del trabajo de colaboración entre la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Dirección General de Tráfico del Ministerio del Interior, Universidad de Valladolid, sociedades científicas, colegios profesionales y asociaciones de pacientes, se ha elaborado un "Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: Información a la población general y papel de los profesionales sanitarios" con un doble objetivo: sensibilizar a los profesionales sanitarios y a la población general sobre los efectos negativos que determinados medicamentos pueden tener en la conducción de vehículos, con el fin último de prevenir las lesiones por accidentes de tráfico, y proporcionar una información adecuada tanto a los profesionales sanitarios como a la población general sobre la influencia de los medicamentos en la conducción de vehículos.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS