

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Mayo 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

<i>MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</i>	1
<i>Nuevos medicamentos</i>	1
<i>Opiniones positivas</i>	1
<i>Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados</i>	4
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	4
<i>Información sobre seguridad</i>	6
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	6
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia</i>	7
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i>	9
<i>Otra información de interés</i>	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

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](#).

● **Insulin lispro Sanofi (INSULINA LISPRO)**

○ Indicación aprobada:

Tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa. Insulin lispro Sanofi también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

- Insulin lispro Sanofi es un medicamento biológico altamente similar a su producto de referencia Humalog (insulina lispro) que fue autorizado en la Unión Europea (UE) el 30 de abril de 1996. Los estudios han demostrado que Insulin lispro Sanofi es comparable desde el punto de vista de calidad, seguridad y eficacia a Humalog.
- Estará disponible como solución para inyección (100 unidades/ml).
- El principio activo es insulina lispro, un análogo de insulina humana de acción rápida. La insulina de reemplazo actúa de la misma manera que la insulina endógena, facilitando la absorción de glucosa en el músculo esquelético y el tejido graso e inhibiendo la producción de glucosa del hígado.

● **Kyntheum (BRODALUMAB)**

○ Indicación aprobada:

Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a recibir tratamientos sistémicos.

- Estará disponible como solución para inyección (210 mg).
- El principio activo es brodalumab, un inhibidor de interleucinas. Brodalumab es una inmunoglobulina IgG2 monoclonal recombinante humana que se une con alta afinidad a la interleucina humana IL-17RA y bloquea la actividad biológica pro-inflamatoria de las citoquinas IL-17A, IL-17F, IL-17A/F heterodímero e IL-25.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que inhibe la inflamación y los síntomas asociados a la psoriasis.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron artralgias, cefalea, fatiga, diarrea y dolor orofaríngeo.

- Se debe utilizar bajo la dirección y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis.
- **Oxervate (CENEGERMIN)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de queratitis neurotrófica moderada (defecto epitelial persistente) o grave (úlceras corneales) en adultos.
 - Estará disponible como colirio en solución de 20 microgramos/ml.
 - El principio activo es cenegermin, una proteína recombinante humana del factor de crecimiento nervioso que ejerce tropismo e induce el crecimiento de células epiteliales de la córnea y su supervivencia.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que produce cicatrización/cura de la córnea y restablece la integridad de la superficie ocular en pacientes con queratitis neurotrófica que sufren defectos epiteliales persistentes o úlceras corneales.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor ocular, inflamación del ojo, aumento del lagrimeo y sensación de cuerpo extraño en el ojo.
 - Debe ser iniciado y supervisado por un oftalmólogo o profesional sanitario cualificado en oftalmología.
 - Oxervate fue designado como medicamento huérfano el 14 de diciembre de 2015.
 - Ha sido evaluado mediante el procedimiento acelerado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- **Reagila (CARIPRAZINA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de esquizofrenia en pacientes adultos.
 - Estará disponible como cápsulas duras de 1,5mg, 3 mg, 4,5 mg y 6 mg.
 - El principio activo es la cariprazina, un antipsicótico. Cariprazina se une a los receptores dopaminérgicos D3, D2 y de serotonina 5-HT1A.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora los síntomas psicóticos.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron acatisia y parkinsonismo.
- **Spherox (ESFEROIDES DE CONDROCITOS HUMANOS AUTÓLOGOS ASOCIADOS A MATRIZ)**
 - Indicación aprobada:

Reparación en adultos de las lesiones condrales sintomáticas del cóndilo femoral y la patela de la rodilla (Sociedad Internacional de Reparación del Cartílago (ICRS) grado III o IV) con defectos menores de 10cm².

- Spherox estará disponible como suspensión para implantación de 10-70 esferoides tridimensionales/ cm² compuestos por una matriz de cartílago con condrocitos del propio paciente, aislados a partir de cartílago sano y cultivados *in vitro*.
- Spherox es un producto de terapia avanzada y ha sido evaluado por el Comité de Terapias Avanzadas (CAT).
- En los ensayos clínicos ha mostrado que repara lesiones condrales sintomáticas del cóndilo femoral y la patela de la rodilla con lesiones menores de 10 cm².
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron la delaminación del injerto, hipertrofia, derrame articular, artralgia e hinchazón articular.
- Debe ser administrado por un profesional sanitario en entorno hospitalario.
- **Trimbow** (BECLOMETASONA DIPROPIONATO / FORMOTEROL / GLICOPIRRONIO BROMURO)
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave en pacientes adultos no tratados adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados y agonistas de los receptores adrenérgicos β₂ de acción prolongada.
 - Trimbow estará disponible como inhalador presurizado de dosis medida administrando una solución con una dosis nominal por aplicación de 87 microgramos / 5 microgramos / 9 microgramos de principio activo, respectivamente.
 - Trimbow es una triple combinación de un glucocorticoide inhalado (beclometasona dipropionato), un agonista de los receptores adrenérgicos β₂ de acción prolongada (formoterol) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (glicopirronio bromuro).

Beclometasona reduce la inflamación pulmonar mientras que formoterol y glicopirronio producen relajación de la musculatura lisa bronquial que ayuda a la broncodilatación.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que alivia y previene síntomas tales como la disnea, las sibilancias, la tos y las exacerbaciones de la EPOC.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron candidiasis oral, espasmos musculares y sequedad bucal.
- **Veltassa** (PATIRÓMERO)
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes adultos.
 - Estará disponible como polvo para suspensión oral 8,4 g, 16,8 g y 25,2 g.
 - El principio activo es patirómero (como patirómero cálcico) un polímero no absorbible de intercambio catiónico que contiene el complejo sorbitol-calcio. Incrementa la excreción fecal de potasio mediante su unión en la luz del tracto gastrointestinal lo que resulta en la reducción de los niveles de potasio séricos.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce los niveles séricos de potasio.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipomagnesemia, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal y flatulencias.

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](#).

● **Komboglyze** (SAXAGLIPTINA / METFORMINA HIDROCLORURO)

○ Nueva indicación:

Komboglyze está indicado en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2, junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico:

- En pacientes no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina sola.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluyendo insulina, en pacientes no controlados adecuadamente con metformina y estos medicamentos (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1 para los datos disponibles de las diferentes combinaciones).
- En pacientes que ya han sido tratados con la combinación de saxagliptina y metformina por separado.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Komboglyze está indicado, junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina sola o que estén recibiendo ya tratamiento con la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos distintos.

Komboglyze también está indicado en combinación con insulina (es decir, tratamiento de combinación triple), junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 cuando la insulina y metformina solas no proporcionan un control glucémico adecuado.

Komboglyze también está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, tratamiento de combinación triple), junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 cuando la dosis máxima tolerada tanto de metformina como de sulfonilurea no proporcionan un control glucémico adecuado.

● **Onglyza** (SAXAGLIPTINA)

○ Nueva indicación:

Onglyza está indicado en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2, junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico:

- En monoterapia cuando metformina es inapropiado debido a intolerancia y contraindicaciones.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de diabetes, incluyendo insulina, cuando estos no proporcionan un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1 para los datos disponibles de las diferentes combinaciones).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Onglyza está indicado en pacientes adultos de 18 años y mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico:

Como monoterapia:

- En pacientes inadecuadamente controlados solo con dieta y ejercicio y en los que la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.

Como tratamiento oral doble en combinación con:

- Metformina, cuando la metformina sola, junto con la dieta y el ejercicio no logren un control glucémico adecuado;
- una sulfonilurea cuando la sulfonilurea sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina;
- una tiazolidindiona, en los casos en los que la tiazolidindiona sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que se considere adecuado el uso de tiazolidindiona.

Como tratamiento oral triple en combinación con:

- Metformina más una sulfonilurea cuando este régimen solo, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.

Como tratamiento de combinación con insulina (con o sin metformina), cuando esta pauta terapéutica sola, con dieta y ejercicio, no logre un control glucémico adecuado.

● **Renvela (CARBONATO DE SEVELÁMERO)**

○ Nueva indicación:

Renvela está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes pediátricos (>6 años de edad y con un área de superficie corporal >0,75 m²) con enfermedad renal crónica.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Renvela está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Renvela también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico > 1,78 mmol/l.

Renvela debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

● **Zykadia (CERITINIB)**

○ Nueva indicación:

Zykadia en monoterapia está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

○ Indicaciones ya autorizadas:

Zykadia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.

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:

- **Bendamustina (Levact, Bendamustina Accord, Bendamustina Dr. Reddys, Bendamustina Intas): aumento de la mortalidad observado en estudios clínicos recientes** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

A través de esta carta se informa a los profesionales sanitarios acerca del aumento de la mortalidad asociado a la administración de bendamustina en tratamientos con combinaciones no aprobadas o fuera de las indicaciones autorizadas, que ha sido observado en estudios clínicos recientes. Los casos con desenlace mortal fueron debidos principalmente a infecciones (oportunistas), aunque también se notificaron casos fatales derivados de la toxicidad cardíaca, neurológica y respiratoria del medicamento.

Asimismo se recuerda a los prescriptores, que con respecto al tratamiento con bendamustina, existen los siguientes riesgos asociados: infecciones graves y mortales; reactivación de hepatitis B, que puede producir fallo hepático agudo o conducir a la muerte del paciente; linfocitopenia prolongada y recuento de células T CD4 positivas, lo que supone una mayor susceptibilidad a sufrir infecciones.

Se modificará la información de producto de todos los medicamentos con bendamustina para actualizar la advertencia relativa a las infecciones.

- **Factor VIII de la coagulación: la evidencia científica disponible no permite establecer diferencias en el desarrollo de inhibidores según el tipo de medicamento** ([Nota informativa MUH \(FV\), 4/2017](#))

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII (FVIII) de la coagulación es una complicación conocida del tratamiento de sustitución de los pacientes con hemofilia A.

Sin embargo, la presentación de los resultados de un estudio (SIPPET “*Survey of Inhibitors in Plasma-Product Exposed Toddlers*”) que sugería que el desarrollo de tales inhibidores ocurría más frecuentemente entre los pacientes que recibían FVIII recombinante que entre los que recibían FVIII derivado del plasma, motivó recientemente un proceso de evaluación europeo sobre el tema.

Las principales conclusiones han sido las siguientes:

- No existen evidencias claras y consistentes que permitan establecer diferencias en cuanto al riesgo de desarrollo de inhibidores entre ambos tipos de FVIII.
- Debido a las diferencias existentes entre los productos incluidos dentro de cada una de los dos tipos de FVIII, se considera que la evaluación del riesgo de desarrollo de inhibidores debería realizarse para cada uno de los medicamentos individualmente.

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](#).

- **Ácido zoledrónico y osteonecrosis en otras localizaciones**

Adicionalmente a la osteonecrosis de mandíbula, se han notificado casos esporádicos de osteonecrosis en otras localizaciones (incluyendo la cadera y el fémur), principalmente en pacientes adultos con cáncer tratados con ácido zoledrónico.

- **Anagrelida e hipertensión pulmonar**

Se han notificado casos de hipertensión pulmonar en pacientes tratados con anagrelida. En base a ello, antes de iniciar el tratamiento con anagrelida y durante el mismo, se deberá evaluar a los pacientes para detectar signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente.

- **Bedaquilina e interacción con otros medicamentos**

Los datos publicados en pacientes tratados con bedaquilina como parte del tratamiento de la tuberculosis resistente, y con tratamiento antirretroviral concomitante basado en lopinavir/ritonavir, han mostrado que la exposición a bedaquilina (AUC), por encima de 48 horas, se incrementó aproximadamente en 2 veces.

Es importante destacar, que no se recomienda realizar cambios en la dosis de bedaquilina en caso de tratamiento concomitante con lopinavir/ritonavir u otros inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir para el VIH. No hay datos que avalen el uso de una dosis más baja de bedaquilina en estas circunstancias.

- **Brentuximab vedotina y reactivación del citomegalovirus**

Tras haberse llevado a cabo una revisión, tanto de los casos notificados, como de los datos procedentes de los ensayos clínicos y de la literatura científica al respecto, se ha concluido que existe una asociación entre la administración de brentuximab vedotina y la infección por citomegalovirus o su reactivación. Esta reacción adversa será incluida en la información de producto.

- **Daptomicina y neumonía organizativa**

Se ha identificado neumonía organizativa como nueva reacción adversa asociada al tratamiento con daptomicina.

- **Denosumab y osteonecrosis del conducto auditivo externo**

Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo (OCAE) con el uso de denosumab. El mecanismo subyacente se considera similar al de la osteonecrosis mandibular. Los posibles factores de riesgo para el desarrollo de OCAE incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia y/o factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Se debe tener en cuenta la posibilidad de OCAE en pacientes que reciben denosumab y presentan síntomas auditivos como infecciones crónicas de oído.

- **Dulaglutida y reacción anafiláctica, hipersensibilidad y angioedema**

Se han identificado, reacción anafiláctica, angioedema e hipersensibilidad, como nuevas reacciones adversas asociadas al tratamiento con dulaglutida.

- **Finasterida y alteraciones del estado de ánimo y depresión**

Se han notificado casos de alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia ideación suicida, en pacientes tratados con finasterida 5 mg. Se incluirá esta información en la sección de advertencias de la ficha técnica del medicamento junto con la recomendación de supervisar a los pacientes en relación con la aparición de síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, indicarles que busquen consejo médico.

- **Guanfacina y disfunción eréctil**

Se ha identificado disfunción eréctil como nueva reacción adversa asociada al medicamento.

- **Insulinas: riesgo potencial de errores de medicación asociados al uso de plumas precargadas y cartuchos, conducentes a 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 nunca se debe utilizar una jeringa para retirar insulina de una pluma precargada, de un cartucho o de una bomba.

- **Naltrexona/Bupropión: Hepatotoxicidad e ideación suicida**

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de elevación de los niveles de enzimas hepáticas en pacientes tratados con naltrexona/bupropión y acontecimientos suicidas (incluyendo la ideación suicida) en pacientes de todas las edades. Esta información se incluirá en las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica del medicamento.

- **Pembrolizumab y sarcoidosis**

Se ha identificado sarcoidosis como nueva reacción adversa asociada a la administración de pembrolizumab.

- **Regorafenib y deshidratación**

Se ha identificado deshidratación como nueva reacción adversa asociada a la administración de regorafenib.

- **Rivaroxaban y reacciones dermatológicas**

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis Epidérmica Tóxica, asociados a la administración de rivaroxaban. Se ha observado que la mayor parte de estas reacciones tuvieron lugar en las primeras semanas de tratamiento. Se debe interrumpir el tratamiento con rivaroxaban ante los primeros indicios de erupción cutánea grave (p.ej., extensa, intensa y/o con ampollas), o aparición de cualquier otro signo de hipersensibilidad junto con lesiones en las mucosas.

- **Telbivudina y acidosis láctica**

Durante la fase postcomercialización, se han notificado casos raros de acidosis láctica asociados a la administración de telbivudina. Estos casos se presentaron de forma más frecuente, derivados de otras condiciones clínicas graves (por ejemplo rabdomiólisis) y/o asociados con eventos musculares (por ejemplo, miopatía, miositis). Algunos de los casos derivados de otras condiciones clínicas se asociaron con cuadros de pancreatitis, insuficiencia hepática/esteatosis hepática e insuficiencia renal. Se han notificado desenlaces mortales en pacientes con acidosis láctica derivada de cuadros de rabdomiólisis. Estos pacientes deben ser estrechamente vigilados.

- **Teriflunomida: EPI y nuevas reacciones adversas**

Se han notificado casos, tanto de novo como de empeoramiento, de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) con teriflunomida durante la etapa postcomercialización del medicamento. Los síntomas pulmonares, de nueva aparición o exacerbación, como tos persistente y disnea, pueden ser motivo de interrupción del tratamiento y de realización de exploraciones complementarias, según proceda. Si fuera necesaria la interrupción del tratamiento, se debe considerar el inicio de un procedimiento de eliminación acelerada.

Asimismo, se han identificado como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de teriflunomida, hepatitis aguda, trastornos de las uñas y astenia.

- **Trabectedina y síndrome de fuga capilar**

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con trabectedina. En caso de desarrollar síntomas de SFC, tales como edema sin causa aparente con o sin hipotensión, el médico debe reevaluar la concentración de albúmina sérica y que la disminución rápida de la concentración de albúmina sérica podría indicar SFC. En caso de confirmarse el diagnóstico, y tras excluir otras posibles etiologías, el médico debe interrumpir el tratamiento con trabectedina e iniciar tratamiento adecuado para el SFC.

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 mayo.

- [Abacavir/lamivudina Sandoz](#) ; [Abacavir/lamivudina Mylan](#) ; [Abacavir/lamivudina Teva](#)

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

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

- [Bivalirudina Accord](#)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: errores de medicación.

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

- [Cubicin](#) (daptomicina)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: toxicidad musculoesquelética grave, interferencia con las pruebas de coagulación (TP/INR), errores de medicación y resistencias.

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

- [Stelara](#) (ustekinumab)

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

Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

- [Vpriv](#) (velaglucerasa)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: reacciones relacionadas con la perfusión.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

Otra información de interés

- **Jornada informativa Biosimilares: Extrapolación de indicaciones**

[Nota Informativa AEMPS, 4/2017](#)

El objetivo de la jornada ha sido informar sobre las autorizaciones recientes de medicamentos biosimilares, especialmente aquellos que incluyen anticuerpos monoclonales. Durante la jornada se expusieron los datos en los que se basa la autorización de un medicamento biosimilar (empleando Truxima como un caso de estudio), incluyendo la extrapolación de indicaciones, tras lo cual se abrió un coloquio para resolver posibles dudas.

En la web www.aemps.gob.es se encuentran disponibles las [ponencias y los vídeos de la jornada](#).

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

- [Atalureno \(Translarna®\) en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne.](#)
- [Pegaspargasa \(Oncaspar®\) en el tratamiento de Leucemia Aguda Linfoblástica.](#)
- [Lenalidomida \(Revlimid®\) en el tratamiento de linfoma de células del manto.](#)
- [Guanfacina \(Intuniv®\) en el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad.](#)

- **Actualización del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (Versión de 8 de mayo de 2017)**

Se ha publicado la actualización del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España y de los anexos II y X.

[Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España](#) (Versión de 8 de mayo de 2017)

[Acceso a los anexos del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España.](#)

- **Fraccionamiento de ficha técnica y prospecto de medicamentos centralizados**

[Nota Informativa MUH, 6/2017](#)

La AEMPS ha habilitado la posibilidad de fraccionar la ficha técnica y prospecto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

- **Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 9 de mayo de 2017**

En la [nota informativa](#) publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 9 de mayo.

- **Presentación de la solicitud de código nacional y del material de acondicionamiento a través de RAEFAR II para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado**

[Nota Informativa MUH, 8/2017](#)

La AEMPS publicó un procedimiento para la solicitud de Código Nacional y del material de acondicionamiento de medicamentos centralizados una vez que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hubiera dictado una opinión positiva. Con la migración a la aplicación informática de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR II se ha hecho necesario actualizar y adaptar esta información.

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>