BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Noviembre 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: 20 de diciembre de 2017

Información dirigida a profesionales sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO *1*

Nuevos medicamentos *1*

Opiniones positivas *1*

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización *5*

Información sobre seguridad *6*

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos *6*

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) *10*

Otra información de interés *12*

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.

- **Adynovi** (RURIOCTOCOG ALFA PEGOL)
  - Indicación aprobada:
    Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con 12 años y mayores con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).
  - Estará disponible como polvo y disolvente para solución inyectable (250 IU, 500 IU, 1000 IU y 2000 IU).
  - El principio activo rurioctocog alfa pegol, es una proteína humana recombinante que sustituye al factor VIII de coagulación que falta en estos pacientes y que es necesario para una hemostasia efectiva.
  - En los ensayos clínicos ha mostrado que previene y controla las hemorragias cuando se emplea a demanda y durante procedimientos quirúrgicos en pacientes adultos y pediátricos con hemofilia A.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, diarrea, náuseas y prurito.
  - Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de hemofilia.
- **Fasenra** (BENRALIZUMAB)
  - Indicación aprobada:
    Tratamiento de mantenimiento adyuvante en pacientes adultos con asma eosinofílica grave que no están controlados adecuadamente con altas dosis de corticosteroides inhalados y un beta 2 agonista de acción prolongada.
  - Estará disponible como solución para inyección en jeringa precargada (30 mg).
  - El principio activo es benralizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado anti-eosinófilos. Benralizumab se une al receptor humano interleucina-5 que se expresa en la superficie de eosinófilos y basófilos. Esto conlleva la apoptosis de eosinófilos y basófilos a través de citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpos, y por lo tanto, reduce la inflamación eosinofílica.
  - En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el número de eosinófilos en sangre y pulmones. Esto conlleva a una disminución significativa de las tasas anuales de exacerbaciones en comparación con placebo, especialmente en pacientes con más de 300 eosinófilos/ microlitro en los análisis previos al tratamiento.

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

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor de cabeza (8%) y faringitis (3%).
- Debe ser prescrito por un facultativo con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de asma grave.

- **Intrarosa** (PRASTERONA)
  - Indicación aprobada:

    Tratamiento de atrofia vulvar y vaginal en mujeres postmenopáusicas con síntomas de moderados a graves.
  - Estará disponible como óvulos vaginales de 6,5 mg.
  - El principio activo prasterona, también conocido como dehidroepiandrosterona (DHEA), es un precursor esteroide que se transforma en estrógenos y andrógenos. Incrementa el número de células superficiales e intermediarias y disminuye el número de células parabasales en la mucosa vaginal por un mecanismo mediado por estrógenos. También disminuye el pH vaginal por debajo de los valores normales, facilitando el crecimiento de la flora bacteriana normal.
  - En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para mejorar la dispareunia.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron el incremento del flujo vaginal.

- **Jorveza** (BUDESONIDA)
  - Indicación aprobada:

    Tratamiento de esofagitis eosinofílica en adultos (mayores de 18 años).
  - Estará disponible como comprimidos bucodispersables de 1mg.
  - El principio activo budesonida es un corticoesteroide que actúa localmente principalmente mediante la unión al receptor glucocorticoide. En el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, la budesonida inhibe la secreción estimulada por antígeno de señales proinflamatorias como linfopoetina tímica estromal, interleucina-13 y eotaxina-3 en el epitelio eosofágico, dando lugar a una reducción significativa del infiltrado inflamatorio eosinofílico esofágico.
  - En los ensayos clínicos, ha mostrado su capacidad para reducir las infiltraciones de eosinófilos en la mucosa esofágica y reducir los síntomas relevantes de la enfermedad como la disfagia y el dolor al tragar.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron infecciones fúngicas en el esófago y en la cavidad oral (incluyendo faringe), que ocurrió en el 30% de la población tratada. Estas infecciones no llevaron al cese del tratamiento, fueron en su mayoría asintomáticas y, en la mayoría de los casos, tratadas con éxito con tratamiento antifúngico estándar.

    Otras reacciones adversas comunes fueron cefalea, náuseas, dispepsia, interacción con inhibidores de CYP3A4, reflujo gastroesofágico, disminución de los niveles de cortisol y edema labial.
  - El tratamiento debe ser iniciado por facultativos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de esofagitis eosinofílica.
  - Este medicamento fue designado huérfano por la Comisión Europea en agosto de 2013.

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

- **Mvasi** (BEVACIZUMAB)
  - Indicación aprobada:
    - En combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.
    - En combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1 de la ficha técnica.
    - Asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
    - En combinación con erlotinib, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
    - En combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
    - En combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
    - En combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.
    - En combinación con paclitaxel, topotecán o doxorrubicina liposomal pegilada para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
    - En combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico (ver sección 5.1).
  - Estará disponible como concentrado para solución para infusión a dosis de 25 mg/ mL.
  - El principio activo bevacizumab es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), factor clave de la vasculogénesis y la angiogénesis, inhibiendo así la unión de éste a sus receptores situados en la superficie de las células endoteliales. La neutralización de la actividad biológica del VEGF produce una regresión de la vascularización de los tumores, normaliza la vasculatura residual del tumor e inhibe la neovascularización tumoral, inhibiendo así el crecimiento del tumor.
  - Mvasi es un medicamento biosimilar con un alto grado de similitud con el producto de referencia Avastin que fue autorizado en la UE el 12 de enero de 2005. Los estudios han demostrado que es comparable a Avastin en términos de calidad, seguridad y eficacia.

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

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

- **Prevymis** (LETERMOVIR)
  - Indicación aprobada:

    Profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y la enfermedad en adultos receptores CMV-seropositivos (R+) de trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas (HSCT).
  - Estará disponible como concentrado para solución para infusión y como comprimidos recubiertos (240 mg y 480 mg).
  - El principio activo es letermovir un antivírico que actúa sobre la ADN-terminasa del CMV e inhibe la replicación viral.
  - En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para prevenir la reactivación de la infección de CMV (presencia de ADN del CMV en sangre) y la enfermedad de CMV de órgano terminal en población de pacientes HSCT con riesgo de reactivación de CMV.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron náuseas, diarrea y vómitos.
  - Debe ser prescrito por facultativos con experiencia en el manejo de pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas.
  - Este medicamento fue designado huérfano por la Comisión Europea en abril de 2011.

- **Ocrevus** (OCRELIZUMAB)
  - Indicación aprobada:

    Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o radiológicas (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

    Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva temprana (EMPP) en cuanto a duración de la enfermedad y nivel de discapacidad, y con características radiológicas de actividad inflamatoria (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
  - Estará disponible como concentrado para solución para infusión (300 mg).
  - El principio activo es ocrelizumab un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado anti CD20, que se une de manera selectiva a las células B que expresan CD20.
  - En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para suprimir significativamente las recidivas, actividad subclínica de la enfermedad medida por RMN, y la progresión de la enfermedad en las formas recidivantes de esclerosis múltiple, así como un retraso significativo del progreso de la enfermedad y reducción del deterioro en la velocidad de la marcha en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva temprana.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron las relacionadas con la infusión del medicamento e infecciones.
  - El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad con acceso a asistencia médica adecuada para atender reacciones graves como aquellas relacionadas con la infusión.

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

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.

- **Adcetris** (BRENTUXIMAB)
  - Nueva indicación:

    Tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T CD30+ después de al menos 1 terapia sistémica previa (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
  - Indicaciones ya autorizadas:

    Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en recaída o refractario:

    - después de trasplante autólogo de células madre o
    - después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

    Tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (ver sección 5.1).

    Tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

- **Genvoya** (ELVITEGRAVIR / COBICISTAT / EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA)
  - Nueva indicación:

    Tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir:

    - En adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg.
    - **En niños de 6 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 25 kg para quienes los regímenes alternativos son inadecuados debido a resistencia o toxicidad (ver las secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).**
  - Indicaciones ya autorizadas:

    Tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir (ver las secciones 4.2 y 5.1).

- **Nplate** (ROMIPLOSTIM)
  - Nueva indicación:

    Indicado para pacientes **de un año de edad y mayores** con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (ver las secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

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

- Indicaciones ya autorizadas:

  Indicado para pacientes adultos con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (ver las secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

- **Orkambi** (LUMACAFTOR / IVACAFTOR)
  - Nueva indicación:

    Tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) **de 6 años de edad** y mayores homocigotos para la mutación *F508del* en el gen CFTR (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1).
  - Indicaciones ya autorizadas:

    Tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad y mayores homocigotos para la mutación *F508del* en el gen CFTR (ver las secciones 4.4 y 5.1).

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:

- **Fingolimod (▼Gilenya) nuevas contraindicaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente y recomendaciones de revisiones dermatológicas**
  [Nota informativa AEMPS MUH (FV), 11/2017 y Carta para profesionales sanitarios]

  El riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco asociado al uso de este medicamento es bien conocido y por ello se incluye en la información del producto. Sin embargo, en la última evaluación de los datos de seguridad, el número de pacientes afectados por arritmias ventriculares polimórficas, tras la administración de fingolimod, ha aumentado considerablemente. Es por ello que se recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar este medicamento en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes.

  Por otro lado, después del análisis de datos, queda de manifiesto el efecto inmunosupresor de este medicamento. Por tanto se recomienda vigilar la aparición de lesiones cutáneas además de hacer una evaluación de la piel al inicio del tratamiento y luego cada 6 a 12 meses según criterio médico.

- **Inzitan (dexametasona, tiamina, cianocobalamina, lidocaína) suspensión de comercialización**
  [Nota informativa AEMPS MUH (FV), 12/2017]

  La AEMPS informó en esta nota sobre la próxima suspensión de comercialización del medicamento Inzitan. La fecha efectiva de suspensión será el próximo 30 de diciembre de 2017, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar este medicamento. Hasta entonces se recomienda:

  - No prescribir Inzitan y valorar otra alternativa de tratamiento si fuese necesario.
  - Indicar a los pacientes que soliciten su dispensación que acudan a su médico para valorar su situación clínica y, en caso necesario, el posible uso de otras alternativas.

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

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.

- **Ácido omega-3- ésteres etílicos**

  Tras la evaluación de los datos y de la bibliografía disponible se ha concluido que no se puede descartar una relación causal entre la administración de ésteres etílicos de ácidos omega 3 y reacciones de hipersensibilidad en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

  En consecuencia se va a incluir este dato como reacción adversa de frecuencia no conocida, así como una advertencia, en la información del producto.

- **Alemtuzumab**

  Por su mecanismo de acción, alemtuzumab aumenta el riesgo para infecciones o empeoramiento de las infecciones existentes. Basándose en el mecanismo de acción, se recomienda añadir una contraindicación para no iniciar el tratamiento con alemtuzumab en pacientes con infección activa grave hasta que ésta esté resuelta.

  Además, se incluye como advertencia evitar los alimentos posiblemente contaminados con listeria no sólo un mes antes, sino además 2 semanas antes y durante la perfusión del medicamento.

  También se advierte acerca de la posibilidad de desarrollar neumonitis en pacientes tratados con alemtuzumab tomando como base los casos identificados en estudios clínicos y mediante la notificación de sospechas de reacciones adversas.

- **Amlodipino**

  Tras la revisión de la información disponible en la literatura, se ha concluido que no se puede excluir una relación causal entre el uso de este medicamento y la aparición de necrólisis epidérmica tóxica (NET). Como resultado de lo anterior se va a incluir esta reacción adversa con frecuencia no conocida en la información del producto.

  Además, se ha puesto de manifiesto que el uso concomitante de inductores del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]) con amlodipino puede modificar la concentración plasmática de este último, por lo tanto se debe controlar la presión arterial así como la dosis de amlodipino durante y después de la medicación concomitante.

  Asimismo, se ha identificado la presencia de este medicamento en leche materna y en consecuencia se ha de incluir una advertencia en la información de producto.

- **Bilastina**

  Tras la evaluación de los casos notificados se van a incluir en la información del producto las reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema) como reacciones adversas al uso del medicamento con frecuencia no conocida.

- ***Clostridium hystoliticum* colagenasa**

  Después de la revisión acumulada de los casos notificados, se va a actualizar la información del producto para añadir intolerancia al frío en los dedos tratados como reacción adversa poco frecuente (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas).

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

- **Dexmedetomidina**

  Se ha identificado poliuria como nueva reacción adversa asociada al medicamento, de frecuencia no conocida.

- **Etinilestradiol/ gestodeno (administración transdérmica)**

  Después de la evaluación de las sospechas de reacciones adversas notificadas, se añade a la información del producto, como reacción adversa de frecuencia no conocida, reacciones cutáneas tales como eritema, prurito e irritación cutánea fuera del lugar de aplicación.

- **Fingolimod**

  Tras la evaluación de los casos notificados de arritmia ventricular polimórfica (PVA por sus siglas en inglés) y los factores de riesgo presentes en los casos mortales, se va a incluir como contraindicación el uso de este medicamento en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes.

  Además, en base a los casos notificados se va a añadir información sobre melanoma maligno, carcinoma de células escamosas y carcinoma de células de Merkel como advertencia al uso del medicamento. También en la sección de reacciones adversas para advertir a los profesionales sanitarios sobre su posible aparición. En este sentido se incluyen detalles sobre las precauciones relativas a exposición a la luz solar sin protección, a fototerapia concomitante con radiación UVB o a fotoquimioterapia PUVA y la necesidad de una revisión específica de la piel que debe realizarse cada 6 a 12 meses.

  Hasta el momento en la información del producto se nombraba la posible aparición de casos de meningitis criptocócica como advertencia al uso de este medicamento. Sin embargo, ante los casos de meningitis criptocócica con desenlace mortal se va a actualizar la información del producto.

  También han aparecido infecciones tras el uso de este medicamento, en concreto el riesgo de infecciones oportunistas y de cáncer pueden deberse al efecto inmunosupresor de este medicamento; por lo tanto se va a incluir como advertencia el efecto inmunosupresor de fingolimod, informando sobre el posible aumento del riesgo en tratamientos a largo plazo y en pacientes con antecedentes de tratamientos inmunosupresores previos u otros factores de riesgo que podrían aumentar este riesgo (por ejemplo, la exposición solar, las infecciones o los procesos cancerígenos activos conocidos).

- **Ibritumomab tiuxetan**

  De acuerdo a la información disponible se va a actualizar la sección sobre las posibles reacciones adversas asociadas al uso de este medicamento con objeto de ampliar la información disponible sobre el síndrome mielodisplásico/leucemia mieloide aguda, de manera que se especifique la frecuencia como "frecuente" (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), dato que se extrae de un estudio sobre el tratamiento de consolidación en pacientes con linfoma folicular no tratados anteriormente.

- **Ipratropio/ salbutamol**

  En la última revisión periódica de los datos de seguridad de este medicamento se han identificado casos notificados de acidosis láctica. Debido a que la hiperventilación compensatoria es un signo clínico importante en la acidosis láctica que además puede confundirse con un signo de asma o tratamiento insuficiente de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es importante diagnosticar la acidosis láctica que se desarrolla durante una exacerbación aguda, ya sea en asma grave o EPOC, que podría dar lugar, erróneamente, a la intensificación de la administración del ipratropio/salbutamol.

  En consecuencia se ha incluido acidosis láctica como reacción adversa al uso del medicamento de frecuencia no conocida, además de una advertencia en la información del producto y detalles sobre el manejo de la acidosis láctica en caso de sobredosis con ipratropio/salbutamol.

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

- **Ixekizumab**

  Como consecuencia la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, se va a actualizar la advertencia de hipersensibilidad relacionada con el uso de este medicamento y se incluirá anafilaxia como reacción adversa con una frecuencia rara (puede afectar a 1 de cada 1000 pacientes).

- **Naltrexona/ bupropión**

  Se ha identificado angioedema como posible reacción adversa a la combinación de naltrexona y bupropión y no solo en monoterapia con bupropión.

- **Nalmefeno**

  Después de la revisión de los casos disponibles se va a incluir mialgia como reacción adversa al medicamento con frecuencia no conocida. Además se amplían las advertencias de uso para incluir que nalmefeno no reduce el aumento de riesgo de suicidio en personas que presentan consumo excesivo de alcohol o toxicomanía, con o sin depresión concomitante.

- **Naloxegol oxalato**

  Después de la revisión acumulada de los casos notificados se va a incluir hipersensibilidad como reacción adversa de frecuencia no conocida.

- **Pembrolizumab**

  Como resultado del análisis de los casos notificados, se ha acordado incluir en la información del producto neumonía como reacción adversa asociada al medicamento, con una frecuencia "poco frecuente" (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

- **Rotigotina**

  Se ha identificado diarrea como reacción adversa asociada al uso de este medicamento con una frecuencia no conocida.

- **Ruxolitinib**

  De acuerdo a la información disponible se va a incluir entre las reacciones adversas al uso de este medicamento: neumonía con frecuencia "frecuente" (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

- ***Saccharomyces boulardii***

  En base a la información de seguridad más reciente de este medicamento, así como a los datos de *EudraVigilance* y la literatura disponible se va a insertar una advertencia de fungemia en la información del producto.

  Teniendo en cuenta el riesgo potencial conocido de fungemia y los casos mortales notificados en pacientes sin inserción de catéteres venosos centrales, el uso de *S. boulardii* debe estar contraindicado en pacientes críticos o inmunodeprimidos y en consecuencia se actualizará la información del producto.

- **Ulipristal**

  Después de la revisión de la información disponible se van a añadir a la información del producto reacciones de hipersensibilidad al medicamentos, tales como edema generalizado, prurito, erupción, hinchazón facial o urticaria con frecuencia "poco frecuente" (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) y angioedema con frecuencia no conocida.

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

- **Vacunas conjugadas frente a haemophilus tipo b**

  De acuerdo a los casos notificados tras la administración de vacunas conjugadas frente a haemophilus tipo b, se va a incluir erupción generalizada como reacción adversa de frecuencia no conocida en la información del producto.

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 noviembre.

- Ácido Zoledrónico Tillomed (ácido zoledrónico)

  La información incluida en estos materiales está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad y el riesgo de uso de este medicamento:

  - Riesgo de osteonecrosis mandibular.

  Además se incluyen recomendaciones que deben seguir los pacientes antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo para prevenir este riesgo.

  Material dirigido a pacientes.

- Ceptava (micofenolato)

  El micofenolato es un potente agente teratógeno que aumenta tanto el riesgo de abortos espontáneos como de malformaciones congénitas en caso de exposición durante el embarazo. Los materiales informativos incluyen los riesgos asociados al uso de este medicamento durante el embarazo y las medidas que deberán adoptarse para minimizarlos.

  Material dirigido a profesionales sanitarios y pacientes.

- Erivedge (vismodegib)

  En los materiales informativos se advierte que este medicamento puede provocar la muerte embriofetal o defectos congénitos (tales como anomalías craneofaciales, defectos en la línea media y defectos en las extremidades graves) cuando se administra a mujeres embarazadas. Por dicho motivo este medicamento está contraindicado durante el embarazo y se incluyen en este material informativo las medidas que deben adoptar los pacientes durante y tras finalizar el tratamiento con este medicamento.

  Material para profesionales sanitarios y material para pacientes.

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

- Leflunomida Ratiopharm y Leflunomida Medac (leflunomida)

  La información incluida en estos materiales está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad y el riesgo de uso de estos medicamentos:

  - Riesgo de hepatotoxicidad (con frecuencia de aparición muy rara, puede afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes).
  - Riesgo de hematotoxicidad (con frecuencia de aparición rara, puede afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes) y agranulocitosis (con frecuencia de aparición muy rara).
  - Riesgo de infecciones no controladas graves, sepsis (con frecuencia de aparición rara).
  - Riesgo de defectos congénitos graves cuando se administra durante el embarazo.

  Para minimizar estos riesgos, se recomienda: asesorar adecuadamente a los pacientes, llevar a cabo una cuidadosa monitorización y seguir las recomendaciones relativas al procedimiento de lavado del medicamento.

  Material dirigido a profesionales sanitarios y pacientes.

- Revlimid (lenalidomida)

  Lenalidomida está relacionada estructuralmente con talidomida, medicamento conocido por sus efectos teratogénicos. Por tanto es esperable que lenalidomida produzca los mismos efectos si se administra durante el embarazo.

  En el material informativo se advierte sobre el riesgo de efectos teratógenos y malformaciones, además de contraindicar el uso de este medicamento en mujeres embarazadas y en mujeres con capacidad de gestación a menos que cumplan con su plan de prevención de embarazos, del cual se incluyen los detalles y las medidas a adoptar por las pacientes.

  Material para profesionales sanitarios y material para pacientes.

- Soliris (eculizumab)

  La información incluida en los materiales informativos de seguridad está en relación con las siguientes cuestiones:

  - Riesgo de infección meningocócica grave y la importancia de vacunar a los pacientes contra *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con eculizumab.
  - Otras infecciones sistémicas, administrar con precaución en pacientes con infecciones sistémicas activas.
  - Infección por aspergillus.

  Material para profesionales sanitarios y material para pacientes.

- Truvada (emtricitabina/tenofovir)

  Este medicamento tiene dos indicaciones y para cada una de ellas se ha elaborado un material informativo.

  Para el tratamiento de la infección por VIH-1, la información incluida en el material está relacionada con el control de la función renal en el tratamiento de adultos, niños y adolescentes infectados por VIH.

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

Para la indicación de profilaxis pre-exposición, en el material se describen los pacientes candidatos para este tratamiento y la importancia de administrarse como parte de una estrategia combinada de prevención. Además, se advierte sobre el riesgo de fallo renal, insuficiencia renal, elevación de la creatinina, hipofosfatemia y tubulopatía proximal (incluyendo síndrome de Fanconi) con el uso de tenofovir disoproxilo fumarato (uno de los componentes de este medicamento).

Para ambas indicaciones se mencionan los posibles efectos óseos que pueden resultar del uso de este medicamento.

Por último se aclara que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Truvada, como profilaxis en pacientes con VHB o VHC.

- Viread (tenofovir disoproxilo fumarato)

  La información incluida en este material está relacionada con el control de la función renal y ajuste de dosis en el tratamiento de adultos y adolescentes con hepatitis B crónica (HBC), así como en pacientes adultos, niños y adolescentes infectados por el VIH. En ambos casos (pacientes con HBC y pacientes con VIH) con edad comprendida entre los 12 y los 18 años se ha de monitorizar además de los efectos renales, los posibles efectos óseos que puedan aparecer. También se incluye una regleta de control de la función renal.

  Materiales para el profesional sanitario.

Otra información de interés

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**
  - Nonacog gamma (Rixubis®) en hemofilia B.
  - Olaratumab (Lartruvo®) para el tratamiento de primera línea de sarcomas de partes blandas avanzados.
  - Eribulina (Halaven®) para liposarcoma irresecable.
  - Estrógenos conjugados/ bazedoxifeno (Duavive®) en el tratamiento de los síntomas de la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas con útero para las que no resulte apropiada una terapia con progestágenos.

- **El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos presenta la web www.resistenciaantibioticos.es** Nota Informativa AEMPS, 13/2017

  El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) ha abierto al público la página web www.resistenciaantibioticos.es, donde ofrece información sobre el desarrollo de las actividades en las que está trabajando esta estrategia nacional promovida por los Ministerios de Sanidad y Agricultura y coordinada por la AEMPS.

  La web incluye información dirigida al público general y profesionales sanitarios sobre el problema de la resistencia a los antibióticos y el trabajo desarrollado en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

  La web aloja la herramienta 'Mapas de consumo', para consultar el consumo de antibióticos en España, y la red 'PRANet', un foro de contacto para colaboradores del PRAN e investigadores que trabajan en el área de la resistencia a los antimicrobianos.

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

- **El Ministerio de Sanidad lanza una aplicación para consultar el consumo de antibióticos en Atención Primaria y hospitales**
  Nota de prensa

  El pasado 17 de noviembre se celebró la Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, organizada por la AEMPS. Durante este evento se anunció que, en el marco de los avances del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), el Ministerio de Sanidad iba a lanzar una aplicación para consultar el consumo de antibióticos, la primera de estas características que se desarrolla en España.

  Se trata de una herramienta informática que permite conocer en tiempo real las cifras exactas de consumo de antibióticos en España, tanto en el ámbito hospitalario como en el de Atención Primaria. La búsqueda puede realizarse por ámbito, año y/o tipo de antibiótico. La herramienta se encuentra disponible en la web www.resistenciaantibioticos.es.

- **Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 31 de octubre de 2017**
  Nota informativa MUH (CMH), 9/2017

  En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 31 de octubre.

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