

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Octubre de 2017

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Acceda desde su móvil:



## ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO .....	1
<i>Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....</i>	<i>1</i>
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización .....</i>	<i>1</i>
<i>Información sobre seguridad .....</i>	<i>4</i>
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....</i>	<i>4</i>
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia .....</i>	<i>4</i>
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad) .....</i>	<i>8</i>
<i>Otra información de interés .....</i>	<i>10</i>

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.  
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <https://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

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

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

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

### 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](#).

- **Alecensa (ALECTINIB)**

- Nueva indicación:

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:

En monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), que han sido tratados previamente con crizotinib.

- **Bydureon (EXENATIDA)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con otros fármacos antidiabéticos, **incluyendo insulina**, en adultos que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos, junto con dieta y ejercicio.

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Metformina
- Sulfonilurea
- Tiazolidindiona
- Metformina y una sulfonilurea
- Metformina y una tiazolidindiona

en adultos que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

- **Cubicin (DAPTOMICINA)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Pacientes adultos y pediátricos (de 1 a 17 años de edad) con infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc).
- Pacientes adultos con endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a *Staphylococcus aureus*. Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar basada en el asesoramiento de un experto (Ver secciones 4.4 y 5.1. de la ficha técnica).

- Pacientes adultos y pediátricos (de 1 a 17 años de edad) con bacteriemia por *Staphylococcus aureus*. En pacientes adultos, la bacteriemia debe estar asociada con EID o IPPBc, y en pacientes pediátricos, la bacteriemia debe estar asociada con IPPBc.

La daptomicina es activa contra las bacterias gram-positivas solamente (ver sección 5.1). En el caso de infecciones mixtas en que se sospecha la presencia de bacterias gram-negativas y/o ciertos tipos de bacterias anaeróbicas, Cubicin debe ser administrado simultáneamente con agentes antibacterianos apropiados.

Deben tomarse en consideración las directrices oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica):

- Pacientes adultos y pediátricos (de 1 a 17 años de edad) con infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc).
- Pacientes adultos con endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a *Staphylococcus aureus*. Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar basada en el asesoramiento de un experto (ver secciones 4.4 y 5.1. de la ficha técnica).
- Pacientes adultos con bacteriemia por *Staphylococcus aureus* cuando está asociada con EID o con IPPBc.

La daptomicina es activa contra las bacterias gram-positivas solamente (ver sección 5.1 de la ficha técnica). En el caso de infecciones mixtas en las que se sospecha la presencia de bacterias gram-negativas y/o ciertos tipos de bacterias anaeróbicas, debe ser administrado simultáneamente con agentes antibacterianos apropiados.

Deben tomarse en consideración las directrices oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

- **Faslodex (FULVESTRANT)**

- Nueva indicación:

**En monoterapia** para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo:

- no tratadas previamente con terapia endocrina, o
- cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante antiestrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado durante tratamiento antiestrogénico.

**En combinación con palbociclib, está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, que han recibido previamente terapia endocrina (ver sección 5.1 de la ficha técnica).**

**En mujeres pre o perimenopáusicas, el tratamiento en combinación con palbociclib debe ser combinado con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).**

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo:

- no tratadas previamente con terapia endocrina, o
- cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante antiestrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado durante tratamiento antiestrogénico.

- **Pegasys (PEGINTERFERON ALFA-2A)**

- Nueva indicación:

Hepatitis B crónica

*Pacientes adultos*

Tratamiento de la hepatitis B crónica (HBC) con antígeno de superficie de hepatitis B (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

***Pacientes pediátricos a partir de 3 años de edad***

**Tratamiento de la hepatitis B crónica (HBC) con antígeno de superficie de hepatitis B (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en niños y adolescentes a partir de 3 años de edad con evidencia de replicación viral y ALT aumentada (ver secciones 4.2, 4.4 and 5.1 de la ficha técnica).**

- Indicaciones ya autorizadas:

Hepatitis B crónica

Tratamiento de la hepatitis B crónica (HBC) con antígeno de superficie de hepatitis B (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Hepatitis C crónica

*Pacientes adultos*

En combinación con otros medicamentos, está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en pacientes con una insuficiencia hepática compensada (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica). Para la actividad específica según el genotipo del virus de la hepatitis C (VHC), (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

***Pacientes pediátricos a partir de 5 años de edad***

En combinación con ribavirina, está indicado en el tratamiento de niños a partir de 5 años de edad y adolescentes con hepatitis C crónica que no hayan sido tratados previamente y que sean positivos para el ARN-VHC sérico.

Al decidir iniciar el tratamiento en la infancia, es importante considerar la inhibición del crecimiento inducida por el tratamiento de combinación. La reversión de la inhibición del crecimiento no está clara. La decisión de tratar deberá tomarse caso a caso (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

- **Zytiga (ABIRATERONA ACETATO)**

- Nueva indicación:

Indicado con prednisona o prednisolona para:

- **el tratamiento de cáncer de próstata hormono-sensible recién diagnosticado, con alto riesgo de metástasis, en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (ver sección 5.1 de la ficha técnica).**

- Indicaciones ya autorizadas:

Indicado con prednisona o prednisolona para:

- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

## Información sobre seguridad

### Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica: notas informativas de la AEMPS y cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos y autorizadas por la AEMPS. El texto completo de todas ellas se encuentra publicado en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es):

- **Clozapina: modificación del programa de seguimiento de los pacientes** [[Nota informativa MUH \(FV\), 10/2017](#)]

Se informó a los profesionales sanitarios que a partir de la fecha de publicación de la nota informativa no es necesario enviar a la AEMPS los resultados de las analíticas de los pacientes en tratamiento.

En las condiciones de autorización de este medicamento (1993), se incluyen unos requisitos de prescripción y dispensación, así como un programa de seguimiento de pacientes. Hasta este momento los resultados de los controles analíticos eran enviados periódicamente a la AEMPS; sin embargo, con el objetivo de simplificar el proceso burocrático que conlleva el envío de esta información, pero sin eximir de llevar a cabo los controles hematológicos en los pacientes en tratamiento con clozapina, se ha acordado que los profesionales sanitarios no envíen los resultados analíticos a la AEMPS.

- **Metilprednisolona succinato de sodio (Solu-Moderin 40 mg): contraindicación de uso en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca** [[Nota informativa MUH \(FV\), 6/2017](#) y [Carta para profesionales sanitarios](#)].

Tras el análisis de los casos notificados de reacciones alérgicas, la mayoría de ellas graves incluyendo broncoespasmo y anafilaxis, en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que fueron tratados en situaciones alérgicas agudas con productos de metilprednisolona inyectables que contenían lactosa de origen bovino; se ha contraindicado el uso de este medicamento en pacientes en los que se sepa o se sospeche que son alérgicos a la leche de vaca. Esta advertencia sólo afecta a la presentación Solu-moderin 40 mg polvo y disolvente para solución para inyección.

### 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](#).

- **Acetazolamida**

Basado en la evidencia disponible, incluyendo datos de notificación de sospechas de reacciones adversas así como de literatura, se ha encontrado una asociación entre el riesgo de pustulosis exantemática aguda generalizada y el uso de acetazolamida.

Este hallazgo ha motivado que la información del producto (ficha técnica y prospecto) se modifique de manera que, en caso de aparición al inicio del tratamiento de un eritema generalizado febril asociado a pústulas debe considerarse como un posible síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). En caso de diagnóstico PEAG, el tratamiento con acetazolamida debe interrumpirse. Además, PEAG se ha incluido como reacción adversa al uso del medicamento con una frecuencia desconocida en la información del producto.

- **Adalimumab**

Teniendo en cuenta la documentación evaluada, se va a actualizar la información del producto para ampliar la advertencia sobre reacciones adversas de hipersensibilidad y el posible desenlace mortal asociado a éstas.

- **Alopurinol**

Teniendo en cuenta la documentación disponible, se ha demostrado una relación entre las reacciones cutáneas graves [tales como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrolisis epidérmica tóxica (TEN), reacción adversa con eosinofilia y síndromes sistémicos (DRESS)] y el alelo HLA-B\*5801 en diversas poblaciones. Además, queda demostrado el beneficio de las pruebas de detección del genotipo HLA-B\*5801 antes de iniciar el tratamiento con alopurinol para reducir el riesgo de reacciones cutáneas graves causadas por alopurinol en subgrupos de población de ascendencia asiática (población china Han, tailandesa y coreana).

Adicionalmente, tras la revisión de la información disponible se ha observado un aumento de los valores de hormona estimulante del tiroides (TSH) (>5,5  $\mu$ IU/ml) en pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con alopurinol. También se va a incluir como reacción adversa “frecuente” (puede afectar a al menos 1 de cada 100 pacientes) el aumento de TSH.

Entre las interacciones de alopurinol con otros medicamentos, se va a actualizar la información del producto para incluir un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de hidróxido de aluminio y alopurinol ya que se produce un efecto atenuado del alopurinol cuando se administran ambos medicamentos. Por otro lado, se va a incluir información en caso de administración concomitante de alopurinol y citostáticos (tales como: p.ej ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo), ya que en estos casos se recomienda al médico someter al paciente a controles hematológicos periódicos.

Así mismo, tras la revisión de la información disponible queda demostrado que este medicamento se excreta por la leche materna y puede provocar reacciones adversas en lactantes. Por tanto, no se aconseja su administración durante el periodo de lactancia.

Entre las reacciones adversas al uso de este medicamento se van a incluir agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica con frecuencia muy rara (puede afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes) especialmente en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

- **Azitromicina, claritromicina, eritromicina y roxitromicina**

Tras el análisis de la información procedente de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de la literatura, se ha concluido que el uso de estos medicamentos puede asociarse a pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Teniendo en cuenta estos datos, se ha modificado la información del producto (ficha técnica y prospecto) de estos medicamentos, incluyendo advertencias sobre esta asociación. En el caso de aparecer estas reacciones cutáneas graves debe suspenderse el tratamiento.

- **Bendamustina**

La revisión periódica de los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas, así como de ensayos clínicos y de la bibliografía, ha concluido que no se puede excluir una relación de causalidad entre el uso de bendamustina y la aparición de una reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), urticaria, así como pneumonitis y hemorragia alveolar pulmonar. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas indicativos de DRESS y de que busquen atención médica inmediata si estos apareciesen.

Además, se actualizará la información del producto para recomendar a los profesionales sanitarios, considerar la profilaxis antimicrobiana para *Pneumocystis* (p.ej. trimetoprim-sulfometoxazol) en pacientes con recuento bajo de CD4-T.

- **Cladribina**

Tras la evaluación de los casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) recibidos a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas, así como los publicados en la literatura, se va a modificar la información del producto para incluir como advertencia a los profesionales sanitarios la necesidad de realizar un diagnóstico diferencial ante la posible aparición de leucoencefalopatía multifocal progresiva en los pacientes que presenten nuevos síntomas neurológicos o empeoramiento de los preexistentes. Los pacientes con sospecha de LMP no deben recibir más tratamiento con cladribina.

- **Carfilzomib**

Se ha identificado acúfenos como posible reacción adversa de aparición frecuente asociada al uso del carfilzomib. Esta reacción adversa se ha identificado teniendo en cuenta los datos de ensayos clínicos, la notificación de sospechas de reacciones adversas y además se ha tenido en cuenta que la aparición de acúfenos es conocida para otros fármacos del mismo grupo.

- **Clormadinona**

En base a los casos notificados, en los que existía una relación de causalidad razonable, incluyendo la mejora de la situación clínica del paciente con la retirada del medicamento, y teniendo en cuenta que ansiedad y depresión son posibles reacciones adversas conocidas para otros progestágenos, se incluirán estas entidades como posibles reacciones adversas asociadas al uso de clormadinona.

- **Desloratadina y loratadina**

Después de evaluar la información disponible en [EudraVigilance](#) y en la literatura; así como el conocido papel que tienen los receptores de histamina H1 en la mediación del gasto y consumo de energía, se va a incluir aumento de peso como posible reacción adversa asociada al uso de loratadina y desloratadina con una frecuencia no conocida.

- **Dexametasona (implante intravítreo)**

Los resultados de un estudio observacional indican que los pacientes que reciben más de dos inyecciones del implante tienen mayor probabilidad de sufrir reacciones adversas.

Estas reacciones adversas observadas en estos pacientes en el mencionado estudio son ya conocidas para el producto (Ozurdex®): aparición de cataratas, progresión de cataratas, hemorragia vítrea y aumento de la presión intraocular.

- **Doxiciclina**

Considerando la información procedente de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de la literatura sobre la asociación conocida de doxiciclina con la reacción de Jarisch-Herxheimer, se va a incluir en la información del producto una advertencia en el uso de este medicamento sobre esta asociación. Algunos pacientes que sufran alguna infección por espiroquetas pueden experimentar una reacción de Jarisch-Herxheimer poco tiempo después de empezar a tomar doxiciclina. Además, se va a incluir como reacción adversa al medicamento con frecuencia no conocida la reacción de Jarisch-Herxheimer.

- **Florbetaben**

Resultado de un estudio fase IV en el que se revisó el perfil de seguridad de este medicamento, se va a modificar la información del producto reduciendo la frecuencia de aparición de la reacción adversa: irritación en el lugar de la inyección de “frecuente” a “poco frecuente” (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- **Idelalisib**

Tras la evaluación de los casos notificados de lesión hepatocelular y los datos de alteraciones hepáticas procedentes de ensayos clínicos, se ha concluido que el uso de idelalisib se puede asociar a la aparición de alteraciones hepatocelulares.

En el caso de aumento de transaminasas de grado 3 o 4 se debe interrumpir el tratamiento y monitorizar la función hepática. El tratamiento puede reanudarse a dosis más bajas una vez los valores de transaminasas disminuyen a grado 1 o inferior. El 26 % de los pacientes que reiniciaron el tratamiento a una dosis más baja, recurrieron en la elevación de transaminasas.

Se ha observado la aparición de linfocitosis asociada al tratamiento con idelalisib en las dos primeras semanas de tratamiento. Este efecto se debe considerar un efecto farmacodinámico de idelalisib y no considerarse como progresión de la enfermedad sin otros hallazgos clínicos.

- **Lansoprazol**

Se ha identificado como posible reacción adversa: alucinaciones de frecuencia de aparición desconocida en base a los casos notificados de sospechas de reacciones adversas y los publicados en la literatura científica.

- **Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir**

Tras la revisión de los casos notificados, se va a incluir una advertencia informando sobre una posible relación causal entre el uso de este medicamento y la depresión; y menos frecuentemente, el pensamiento suicida e intentos de suicidio.

Se recomienda por tanto, cierta precaución en pacientes con antecedentes previos de depresión o enfermedad psiquiátrica y el uso de este medicamento.

- **Peginterferón beta-1a**

De acuerdo con las sospechas de reacciones adversas notificadas así como la información de otros medicamentos de la misma clase y los datos de un estudio clínico pivotal, se va a incluir alopecia como reacción adversa frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) al uso de peginterferón beta-1a, al considerarse un efecto de clase.

- **Roxitromicina**

Teniendo en cuenta la información disponible, se va a incluir alteración visual y visión borrosa como reacción adversa al uso de este medicamento con frecuencia no conocida. Además, en este sentido se va a actualizar la información sobre cómo el tratamiento con roxitromicina puede alterar la capacidad de conducción y uso de maquinaria en los pacientes.

- **Topiramato**

La nueva información publicada sobre el riesgo teratogénico y el uso de este medicamento sugiere que topiramato atraviesa la barrera placentaria pudiendo causar daño fetal y restricción en el crecimiento fetal.

Además, los datos indican una posible relación dosis-dependiente asociada al riesgo de malformaciones y un aumento del riesgo en embarazos posteriores de mujeres que han tenido previamente un hijo con una malformación congénita. Por este motivo es importante realizar pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento con este medicamento y se recomienda el uso de anticonceptivos altamente eficaces en mujeres en edad fértil que estén tomando topiramato.

Los efectos que se han observado en recién nacidos lactantes/ niños lactantes de madres tratadas con este medicamento incluyen: diarrea, somnolencia, irritabilidad y aumento de peso inadecuado.

- **Tipranavir**

Tipranavir se administra con dosis bajas de ritonavir. Ritonavir es un inhibidor fuerte de CYP3A4 y lurasidona (antipsicótico no disponible en España) es un sustrato de CYP3A4, por lo que la administración conjunta de ambos induce un aumento de la exposición a la lurasidona y puede dar lugar a una sobredosis de lurasidona.

La información del producto de tipranavir se actualizará para incluir la contraindicación de su uso concomitante con lurasidona, entre otros antipsicóticos ya incluidos en la misma.

### **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 octubre.

- [Ácido micofenólico Accord Heal](#)

Riesgo teratogénico asociado a la administración de micofenolato. Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento es importante que los pacientes conozcan el aumento del riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas en caso de exposición a este medicamento durante el embarazo. También se recuerda la importancia de realizar pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, el uso de métodos anticonceptivos altamente eficaces y qué hacer si se produce un embarazo. Además se incluye información para las parejas de pacientes varones en tratamiento con micofenolato.

Material dirigido a profesionales sanitarios y pacientes.

- [Esbriet](#) (pirfenidona)

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

- Función hepática y elevaciones de las transaminasas. Es necesario realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento (AST, ALT y bilirrubina), así como con cierta regularidad durante el tratamiento.
- Fotosensibilidad y la necesidad de tomar medidas preventivas durante el tratamiento con este medicamento.

Material dirigido a profesionales sanitarios.

- [Inflixtra](#) (infliximab)

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

- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Infecciones y vacunaciones: tuberculosis, infecciones graves incluyendo septicemia, vacunas vivas/agentes infecciones terapéuticos, reactivación de la hepatitis B.
- Riesgo de neoplasias, cáncer de cuello uterino, linfoma hepatoesplénico de células T (HSTCL), linfoma (excluyendo el HSTCL).
- Reacciones hematológicas: discrasias sanguíneas.
- Reacciones de hipersensibilidad: enfermedad del suero (reacciones de hipersensibilidad retardada), reacción grave a la perfusión.
- Lupus eritematoso sistémico/ síndrome pseudolúpico, trastornos desmielinizantes.
- Acontecimientos hepatobiliares, absceso intestinal y perianal (en la enfermedad de Crohn).
- Sarcoidosis/reacciones pseudo sarcoideas.
- Infecciones diseminadas por Bacillus Calmette-Guérin (BCG) y agranulocitosis en bebés que estuvieron expuestos a este medicamento en el útero.

Material dirigido a profesionales sanitarios y pacientes.

- [Strensiq](#) (asfotasa alfa)

Reacciones de hipersensibilidad, incluidos signos y síntomas compatibles con anafilaxia, que pueden aparecer a los pocos minutos de la administración.

También se incluye información sobre la aparición de reacciones en el lugar de administración y recomendaciones sobre la administración del medicamento.

Material dirigido a pacientes y padres/cuidadores de pacientes pediátricos.

### Otra información de interés

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**
  - [Ciclosporina \(Ikervis®\)](#) en el tratamiento de la queratitis grave.
  - [Ibrutinib \(Imbruvica®\)](#) en primera línea en leucemia linfocítica crónica.
  - [Etelcalcetida \(Parsabiv®\)](#) en el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.
  - [Pembrolizumab \(Keytruda®\)](#) en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico en primera línea.
  - [Baricitinib \(Olumiant®\)](#) en artritis reumatoide.
  - [Tofacitinib \(Xeljanz®\)](#) en artritis reumatoide.

- **Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 3 de octubre de 2017**

[Nota informativa MUH \(CMH\), 8/2017](#)

En la nota informativa se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 3 de octubre.

- **Notificación a la AEMPS de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico mientras no esté disponible EudraVigilance**

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

En esta nota informativa la AEMPS informaba de que *EudraVigilance* (EVCTM) dejará de estar disponible entre el 8 (00:00) y el 21 (24:00) de noviembre de 2017 con el fin de preparar la salida a producción de la versión actualizada de dicha aplicación.

En ese periodo, las notificaciones de RAGI a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se enviarán a través del número de FAX +34 918 225 076. Todas las RAGI comunicadas a la AEMPS entre el día 8 (00:00) y el día 21 (24:00) de noviembre de 2017 deberán ser enviadas por el promotor a EudraVigilance a partir del día 22.

- **Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2017 - Madrid, 17 de noviembre de 2017**

Con motivo de la celebración del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, la AEMPS, coordinadora del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos, organiza una jornada de carácter divulgativo que pretende sensibilizar y concienciar a la sociedad en general y a los profesionales de la importancia del uso prudente de los antibióticos y de la gravedad del problema de la resistencia a los antimicrobianos.

La Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos se celebrará este año en la sede del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el viernes 17 de noviembre. Esta jornada tiene un carácter público y abierto a cualquier persona interesada en el problema de la resistencia a los antibióticos.

Más información sobre el programa y registro online en la página de [la Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos - Madrid, 17 de noviembre de 2017](#).

- **Convocatoria de los Premios “Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos”, I edición, 2017**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios convoca los Premios “Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos”, I edición, correspondientes al año 2017.

Con estos Premios se quiere galardonar a las personas físicas o jurídicas que se hayan distinguido en la promoción o en la ejecución de actividades que se enmarquen en alguna de las líneas estratégicas del “Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos” (PRAN).

El plazo de presentación de las solicitudes es de un mes contado a partir del día siguiente al de la publicación de la [convocatoria en el BOE](#), lo que ocurrió el 30 de octubre.

Más información y solicitudes en la página de la [Convocatoria 2017 de los Premios Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos](#).

- **Campaña para el uso prudente de los antibióticos: “Antibióticos: tómatelos en serio”**

La campaña “Antibióticos: tómatelos en serio” ha sido desarrollada como parte de las acciones del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), promovido por los Ministerios de Sanidad y Agricultura y coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el objetivo de concienciar a los ciudadanos sobre los riesgos asociados al uso imprudente de estos medicamentos en personas y animales.

El mensaje principal de esta campaña se centra en el peligro que representa para la salud de todos el autoconsumo de antibióticos, un comportamiento que contribuye al desarrollo de bacterias resistentes y compromete gravemente la eficacia de los antibióticos en el tratamiento de las infecciones de origen bacteriano.

Más información en la página de la [Campaña para el uso prudente de los antibióticos: “Antibióticos: tómatelos en serio”](#).