

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Septiembre 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>	5
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	5
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia</i>	6
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i>	9
<i>Otra información de interés</i>	11

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](#).

- **Elebrato Eliipta/ Trelegy Eliipta (FLUTICASONA FUROATO / UMECLIDINIUM / VILANTEROL)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están controlados adecuadamente con una combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista Beta 2 de acción prolongada.

- Estará disponible como polvo para inhalación (92 microgramos/ 55 microgramos/ 22 microgramos).
- Los principios activos son fluticasona furoato / umeclidinium / vilanterol.

Umeclidinium (antagonista muscarínico de acción prolongada) y vilanterol (agonista Beta 2 adrenérgico selectivo de acción prolongada) actúan localmente para producir broncodilatación por diferentes mecanismos. El umeclidinium ejerce su actividad broncodilatadora inhibiendo competitivamente la unión de la acetilcolina con los receptores muscarínicos en el músculo liso de las vías aéreas. El vilanterol estimula la catalización enzimática del AMP en AMPc provocando una relajación del músculo liso bronquial y la inhibición de la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata. La fluticasona furoato es un corticosteroide y reduce la inflamación.

- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la función pulmonar (medida mediante el cambio en el volumen espiratorio forzado en el primer segundo, en la semana 24) en comparación con la combinación budesonida/ formoterol (400/12 microgramos) administrada 2 veces al día en pacientes con enfermedad de moderada a grave no controlados adecuadamente con un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron nasofaringitis (7%), infecciones del tracto respiratorio superior (2%) y dolor de cabeza (5%).

- **Nyxoïd (NALOXONA)**

- Indicación aprobada:

Indicado para la administración inmediata como tratamiento de emergencia en sobredosis conocida o sospechada por opioides, con manifestación de depresión respiratoria y/o del sistema nervioso central, en ámbito sociosanitario y clínico.

Indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años. No sustituye la atención médica de emergencia.

- Estará disponible como spray nasal (1,8 mg).
- El principio activo es naloxona, un antídoto que actúa como antagonista del receptor opioide.

- En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para revertir los síntomas de la sobredosis de opioides.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron náuseas y síndrome de abstinencia de opioides.
- Este medicamento se presentó a autorización como solicitud híbrida de Naloxon HCl (solución para inyección) autorizado en Europa desde 2006. Contiene el mismo principio activo que Naloxon HCl, pero es administrada por vía intranasal.

Una solicitud de autorización híbrida descansa en parte en los resultados preclínicos y clínicos del medicamento de referencia y en parte en datos nuevos.

- **Tookad (PADELIPORFINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de adenocarcinoma de próstata unilateral y de bajo riesgo no tratado previamente en adultos con una esperanza de vida ≥ 10 años y:

- Estadío clínico T1c o T2a.
- Escala de Gleason ≤ 6 , basada en biopsias de alta resolución.
- PSA ≤ 10 ng/mL.
- 3 núcleos tumorales positivos con una longitud máxima de 5 mm de cualquiera de ellos o 1-2 núcleos tumorales con $\geq 50\%$ de tejido tumoral en cualquiera de ellos o una densidad de PSA $\geq 0,15$ ng/mL/cm³.

- Estará disponible como polvo para solución para inyección (183 mg y 366 mg).
- El principio activo es padeliporfina, un agente utilizado en terapia fotodinámica /radioterapia. Cuando se activa con láser, desencadena una cascada de eventos fisiopatológicos que resultan en una necrosis localizada en unos días.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la probabilidad de obtener una biopsia negativa a los 24 meses y retrasa la progresión de la enfermedad, en comparación con la vigilancia activa (monitorización periódica del cáncer de próstata conocido).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron alteraciones del sistema urinario y reproductivo.
- Debe ser administrado únicamente en el ámbito hospitalario y por personal entrenado para la realización de terapia fotodinámica vascular enfocada. Se administra como parte de la terapia fotodinámica vascular.

- **Tremfya (GUSELKUMAB)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, candidatos a tratamiento sistémico.

- Estará disponible como solución para inyección (100 mg).
- El principio activo es guselkumab, anticuerpo monoclonal IgG1k anti interleucina totalmente humano, que se une específicamente a la interleucina 23 (IL-23) con alta especificidad y afinidad. IL-23 estimula la diferenciación y supervivencia de las células Th17, además es un regulador de IL-17A, que está implicada en la patogénesis de la psoriasis.

- En los ensayos clínicos, ha mostrado que inhibe la inflamación y los síntomas clínicos asociados con la psoriasis. Ha mostrado superioridad frente a placebo en la semana 16, y frente a adalimumab en las semanas 16, 24 y 48 con respecto a los índices IGA (*Investigator Global Assessment*) y PASI 90 (*Psoriasis Area and Severity Index*).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron las infecciones del tracto respiratorio superior.
- Debe ser empleado bajo la estrecha supervisión de médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de psoriasis en placas.
- **VeraSeal (FIBRINÓGENO HUMANO/ TROMBINA HUMANA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de apoyo en cirugía en adultos, cuando las técnicas quirúrgicas habituales son insuficientes:

 - Para mejorar la hemostasia.
 - Como apoyo de sutura en cirugía vascular.
 - Estará disponible como soluciones, conteniendo los principios activos de fibrinógeno humano (80 mg/ml) y trombina humana (500 UI/ml). Cuando los dos principios activos se mezclan, la trombina rompe el fibrinógeno en fibrina. La fibrina se agrega y forma un coágulo de fibrina que ayuda a cicatrizar la herida, previniendo el sangrado.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que ayuda a la cicatrización de las heridas previniendo el sangrado.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron el dolor del procedimiento, náusea, prurito y fiebre.
 - Debe ser empleado únicamente por cirujanos expertos que han sido entrenados en el uso del medicamento.
- **Zejula (NIRAPARIB)**
 - Indicación aprobada:

En monoterapia como tratamiento de mantenimiento en mujeres adultas con cáncer primario de peritoneo, de trompas de Falopio o seroso epitelial de ovario de alto grado recurrente sensible platino, que han respondido completa o parcialmente a quimioterapia basada en platino.
 - Estará disponible en cápsulas (100 mg).
 - El principio activo es niraparib, un inhibidor de enzimas poli (ADP-ribosa) polimerasas (PARP), PARP-1 y PARP-2, que tiene un papel en la reparación del ADN. La inhibición de la actividad enzimática PARP y el incremento de la formación de complejos ADN-PARP, resulta en el daño del ADN y la muerte de las células tumorales.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la supervivencia libre de progresión en comparación con el placebo.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron náuseas, trombocitopenia, fatiga/astenia, anemia, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal, neutropenia, insomnio, cefalea, disminución del apetito, nasofaringitis, diarrea, disnea, hipertensión, dispepsia, dolor de espalda, mareo, tos, infecciones del tracto urinario, artralgia, palpitations y disgeusia.

- Debe ser prescrito y supervisado por un médico con experiencia en el manejo de medicamentos anticancerígenos.
- Este medicamento fue designado como medicamento huérfano por la Comisión Europea el 4 de agosto de 2010.
- **Zubsolv (BUPRENORFINA/ NALOXONA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de sustitución de la dependencia a opiáceos en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. El propósito del componente naloxona es disuadir del uso inadecuado del medicamento por vía intravenosa. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años, que han dado su conformidad para recibir tratamiento para su adicción.
 - Estará disponible en comprimidos sublinguales (0,7 mg/ 0,18 mg, 1,4 mg/ 0,36 mg, 2,9 mg/ 0,71 mg, 5,7 mg/ 1,4 mg, 8.6 mg/ 2,1 mg y 11,4 mg/ 2,9 mg).
 - Los principios activos son buprenorfina y naloxona. Se emplean en trastornos adictivos y actúan como agonista opiáceo y antagonista del receptor opiáceo, respectivamente.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado eficacia en el tratamiento de sustitución de la dependencia a opiáceos.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron estreñimiento, náuseas, insomnio y dolor de cabeza.
 - Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de dependencia a opiáceos.

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](#).

- **Firazyr (ICATIBANT)**
 - Nueva indicación:

Tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, **adolescentes y niños mayores de 2 años** (con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1).
 - Indicaciones ya autorizadas:

Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos (con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1).
- **Tasigna (NLOTINIB)**
 - Nueva indicación:

Tratamiento de:

 - Pacientes adultos y **pediátricos** con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico en fase crónica.

- Pacientes adultos con LMC cromosoma Filadelfia positivo en fase acelerada con resistencia o intolerancia a tratamientos previos, incluyendo el imatinib.
- Pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a tratamientos previos, incluyendo imatinib.
- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica.
- **Stribild (ELVITEGRAVIR/ COBICISTAT/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL)**
 - Nueva indicación:

Indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos de 18 años de edad o mayores que nunca han recibido tratamiento antirretroviral o que están infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a ninguno de los tres fármacos antirretrovirales de Stribild (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Está también indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adolescentes de edades comprendidas entre los 12 y los 18 años con peso \geq 35 kg que están infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a ninguno de los tres fármacos antirretrovirales de Stribild y que han experimentado toxicidad que impide el uso de otros regímenes que no contengan tenofovir disoproxil fumarato (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).
 - Indicaciones ya autorizadas:

Está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos de 18 años de edad o mayores que nunca han recibido tratamiento antirretroviral o que están infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a ninguno de los tres fármacos antirretrovirales de Stribild (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

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:

- **Epoetinas humanas: nueva advertencia sobre reacciones adversas cutáneas ([Carta para profesionales sanitarios](#))**

Tras el análisis de los casos notificados de reacciones adversas cutáneas graves (en particular Síndrome de Stevens Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y reacciones de vesiculación y exfoliación) que han tenido lugar en pacientes tratados con epoetinas, tanto de los datos procedentes de EudraVigilance (base de datos europea de notificaciones de reacciones adversas) como de los aportados por los laboratorios titulares de los medicamentos implicados, se ha concluido que las reacciones cutáneas graves (SSJ, NET) se consideran como un riesgo de clase para epoetinas humanas. Entre los casos notificados algunas de las reacciones adversas graves condujeron a la muerte de los pacientes.

En la carta de los laboratorios titulares dirigida a los profesionales sanitarios se incluye información sobre los signos y síntomas de estas reacciones cutáneas graves y la importancia de informar adecuadamente a los pacientes.

- **Nervinex (brivudina): se recuerda que está contraindicada su administración con antineoplásicos, especialmente 5-fluoropirimidinas debido a la interacción potencialmente mortal ([Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 9/2017](#))**

Es indispensable, antes de prescribir Nervinex (brivudina), que el médico se asegure de que el paciente no está recibiendo quimioterapia antineoplásica ni ninguna preparación tópica que contenga 5-fluorouracilo.

En junio de 2012 la AEMPS y en agosto de 2012 el laboratorio titular, recordaron a los profesionales sanitarios acerca de la interacción, potencialmente mortal, entre brivudina y los medicamentos antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas.

Sin embargo, en la última revisión de brivudina se han notificado 7 nuevos casos mortales en España debido a esta interacción. Por este motivo la AEMPS ha emitido de nuevo una nota recordando el peligro de administrar brivudina concomitantemente con antineoplásicos, especialmente 5-fluoropirimidinas, ya que brivudina provoca un aumento de la toxicidad de estos medicamentos que puede conducir a la muerte del paciente.

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](#).

- **Blinatumomab**

Teniendo en cuenta los casos de trastorno del nervio craneal notificados con blinatumomab en los ensayos clínicos y la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas incluyendo: casos graves, casos en los que el paciente mejoró con la retirada del medicamento, dos casos de re-exposición positiva, la plausibilidad biológica, la cronología temporal indicativa y el hecho de que los trastornos del nervio craneal han sido notificados como síntomas aislados sin otros signos de neurotoxicidad, se ha establecido trastorno del nervio craneal como nueva reacción adversa poco frecuente de blinatumomab.

El término trastorno del nervio craneal se debe añadir en el listado de reacciones adversas como poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

- **Bosentan**

En un estudio recientemente publicado se observó que la exposición de tadalafilo se veía reducida por bosentan. Bosentan (125 mg dos veces al día), que es un sustrato de CYP2C9 y CYP3A4 y un inductor moderado de CYP3A4, CYP2C9 y posiblemente CYP2C19, redujo la exposición sistémica de tadalafilo (40 mg una vez al día).

No se ha demostrado de forma concluyente la eficacia de tadalafilo en pacientes que ya reciben tratamiento con bosentan. Por otro lado, tadalafilo no afectó a la exposición de (AUC y C_{max}) de bosentan o sus metabolitos. Teniendo en cuenta esta información, la interacción entre tadalafilo y bosentan se incorporará a la información del producto de los medicamentos con bosentan.

- **Enzimas proteolíticas (concentrado enriquecido en bromelaína)**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, entre ellas las reacciones anafilácticas (con manifestaciones como eccema, eritema, hipotensión, taquicardia y pirexia).

- **Domperidona**

El uso de domperidona está contraindicado de forma conjunta con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT, a excepción de apomorfina cuando los beneficios esperados superan los riesgos potenciales y se toman las precauciones recomendadas en la ficha técnica de los medicamentos con apomorfina.

Esta información se incluirá en la ficha técnica de los medicamentos con domperidona.

- **Doxiciclina**

Se va a incluir como reacción adversa de frecuencia desconocida la reacción Jarisch- Herxheimer.

- **Hidróxido de magnesio**

La excreción de magnesio puede ser insuficiente para equilibrar su absorción intestinal en pacientes con insuficiencia renal. Los niños constituyen una población vulnerable y presentan un mayor riesgo de desarrollar hipermagnesemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o deshidratación. Es por ello que se incluye como advertencia en la información del producto el riesgo de hipermagnesemia para los medicamentos que contienen hidróxido de magnesio con una indicación aprobada en niños. También se ha incluido esta advertencia (hipermagnesemia) en adultos con insuficiencia renal.

Teniendo en cuenta los casos identificados por notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y que el mecanismo de acción del hidróxido de magnesio sugiere una posible interacción en el tubo digestivo, se va a incluir como reacción adversa el dolor abdominal.

En un análisis de las interacciones farmacológicas de prescripciones ambulatorias en lactantes y recién nacidos se concluyó que las interacciones entre aspirina e hidróxido de aluminio/magnesio podían tener un efecto reductor del salicilato sérico, es por ello que se va a incluir en la información del producto la posible interacción entre los medicamentos que contienen hidróxido de magnesio y los salicilatos, que puede producir un aumento de la excreción de salicilato.

- **Interferón alfa-2b**

En una revisión previa de los datos de farmacovigilancia para peginterferón alfa-2b, se estableció como posible reacción adversa hiperpigmentación. El posible mecanismo subyacente es una regulación positiva de los receptores alfa de la hormona estimulante de melanocitos, inducida por el interferón alfa, que conduce a un aumento de la producción de melanina. Esto se puede considerar como un efecto de clase, en consecuencia, la pigmentación lingual se debe considerar como una posible reacción adversa asociada al uso de interferón alfa-2b.

- **Isotretinoína**

Los datos presentados en la última revisión sugieren que hay evidencia de que la isotretinoína pueda estar asociada con disfunción sexual incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido; el mecanismo responsable puede estar mediado por una reducción de la testosterona en plasma.

Por este motivo se incluirán, en la información del producto de medicamentos con isotretinoína, como reacciones adversas los trastornos del aparato reproductor y de la mama de frecuencia desconocida: disfunción sexual incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido.

- **Lenalidomida**

Se ha identificado reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) como nueva reacción adversa y se incluirá una advertencia para la suspensión de tratamiento en caso de DRESS, además de las descritas en la información del producto [angioedema, exantema de grado 4, exantema vesicular o exfoliativo, o si se sospecha síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET)].

Se recomienda a los prescriptores informar a los pacientes de los signos y síntomas de estas reacciones y deben indicarles que busquen atención médica inmediata si se producen estos síntomas.

- **Lenograstim**

Se ha identificado glomerulonefritis como nueva reacción adversa a lenograstim con una frecuencia desconocida. Los casos notificados generalmente se resolvieron con la reducción de la dosis o la retirada del medicamento. Se recomienda la monitorización mediante análisis de orina.

También, se han identificado como reacción adversa muy frecuente dolor musculoesquelético, incluyendo artralgia, mialgia y dolor en las extremidades (además de dolor óseo y de espalda ya descritos en la información del producto).

- **Mesalazina**

La fotosensibilidad se va incluir en la ficha técnica y el prospecto como reacción adversa con una frecuencia "rara".

Se han notificado casos de fotosensibilidad asociados al uso de mesalazina, las reacciones notificadas fueron más graves en pacientes con condiciones previas de la piel como por ejemplo dermatitis atópica o eczema atópico.

- **Metotrexato**

Se han notificado casos de hemorragia alveolar pulmonar. Este acontecimiento puede estar asociado con vasculitis y otras comorbilidades. Si se sospecha la presencia de hemorragia alveolar pulmonar se debe considerar una broncoscopia con lavado broncoalveolar y radiografía de tórax para confirmar el diagnóstico.

- **Nivolumab**

Tras la comercialización se han notificado casos de síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (VKH). El resultado del análisis de estos datos ha demostrado que existe una asociación causal entre nivolumab y el síndrome de VKH.

Por tanto, se incluye como reacción adversa de frecuencia no conocida en la información del producto esta asociación, la actualización afecta tanto a nivolumab en monoterapia como en combinación con ipilimumab.

- **Olaparib**

Se ha identificado como reacción adversa frecuente: exantema (incluye exantema eritematoso, exantema generalizado, exantema macular, exantema maculopapular, exantema papular, exantema prurítico, exantema exfoliativo y eritema generalizado) y como poco frecuente: hipersensibilidad y dermatitis (dermatitis incluye, dermatitis alérgica y dermatitis exfoliativa).

- **Plerixafor**

Como efectos del bazo se han notificado casos de esplenomegalia y/o rotura tras la administración de medicamentos con plerixafor junto con el factor de crecimiento G-CSF.

Se incluirán como reacciones adversas esplenomegalia y rotura esplénica con frecuencia no conocida en la información del producto.

- **Pramipexol**

Se va a añadir a la información del producto distonía axial, incluyendo antecollis, camptocormia y pleurostotonos (síndrome de Pisa) ya que se ha notificado ocasionalmente en pacientes con enfermedad de Parkinson tras iniciar el tratamiento con este medicamento o aumentar su dosis. Aunque la distonía puede ser un síntoma de esta patología (Parkinson) en estos pacientes los síntomas mejoraron después de reducir la dosis o retirar pramipexol. Si se presenta distonía, se debe revisar el tratamiento dopaminérgico del paciente y considerar un ajuste de dosis de pramipexol.

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 septiembre.

- [Bosentan Normon](#)

La información incluida en estos materiales está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad y el riesgo de uso de Bosentan: teratogénesis, hepatotoxicidad, disminución de hemoglobina, edema pulmonar asociado a la enfermedad veno-oclusiva, descenso del número de espermatozoides, posibles interacciones con otros medicamentos (anticonceptivos orales, sildenafilo y antirretrovirales) y contraindicado su uso concomitante con ciclosporina A.

Material dirigido a profesionales sanitarios y pacientes.

- [Duodopa](#) (levodopa/ carbidopa)

La información incluida en estos materiales está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad y el riesgo de uso de este medicamento: cuidados postoperatorios óptimos de la sonda yeyunal mediante gastrostomía endoscópica percutánea (PEG/J) para reducir al mínimo la posibilidad de que surjan complicaciones relacionadas con la PEG/J en los pacientes (cuidados posoperatorios). Además, riesgos importantes gastrointestinales asociados al medicamento, dispositivo y procedimiento.

Material dirigido a profesionales sanitarios (cuidados posoperatorios e información sobre seguridad) y pacientes (guía de bolsillo).

- [Iluvien](#) (fluocinolona acetónido)

La información incluida en este material está relacionada con las siguientes cuestiones de seguridad y el riesgo de uso de este medicamento: cataratas, aumento de la presión ocular, descolocación del dispositivo médico y uso con medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios.

Material dirigido a profesionales sanitarios.

- [Kyleena](#) (levonorgestrel)

La información incluida en este material está relacionada con las siguientes cuestiones de seguridad y riesgos asociados al uso de este medicamento: diferenciación con los medicamentos Jaydess y Mirena en cuanto a indicación de uso y duración del tratamiento:

- Kyleena está autorizado con la indicación de anticoncepción con duración de hasta 5 años.
- Mirena está autorizado con la indicación de anticoncepción y para el tratamiento de la menorragia idiopática con duración de hasta 5 años.
- Jaydess está autorizado con la indicación de anticoncepción con duración de hasta 3 años.

También hay diferencias en cuanto a forma farmacéutica y tasa de liberación, aspecto físico e imágenes de rayos X y ecográficas.

Material dirigido a profesionales sanitarios.

- [Reandron viales](#) (undecanoato de testosterona)

La información incluida en este material está relacionada con las siguientes cuestiones de seguridad y riesgos asociados al uso de este medicamento durante o después de la inyección, entre los que destaca el microembolismo pulmonar relacionado con la solución oleosa, policitemia (elevación del hematocrito y/o la hemoglobina), seguimientos durante el tratamiento y la necesidad de realizar un examen exhaustivo de la próstata antes de iniciar el tratamiento con testosterona.

Material dirigido a profesionales sanitarios.

- [Simponi](#) (golimumab)

La información incluida en este material está relacionada con las siguientes cuestiones de seguridad y con los aspectos a considerar antes de empezar el tratamiento con este medicamento: tuberculosis, infección (previa) por el virus de la hepatitis B (VHB) e insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

Cuestiones de seguridad a tener en cuenta durante el tratamiento: aparición de infecciones, aparición o empeoramiento de ICC, reacciones graves de hipersensibilidad, reacciones agudas relacionadas con la inyección, controles periódicos de piel (evitar la aparición de cáncer de piel) y posible reactivación de VHB (en pacientes portadores de VHB).

Material dirigido a profesionales sanitarios y pacientes.

- Tenofovir (medicamentos genéricos)

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.

Material dirigido a profesionales sanitarios:

- [Guía para el tratamiento de adolescentes con HBC](#)
- [Guía para el tratamiento de adultos con HBC](#)
- [Guía para el tratamiento de adultos con VIH](#)
- [Guía para el tratamiento de niños y adolescentes con VIH](#)
- [Regleta para el control de la función renal en adultos](#)

Otra información de interés

- **Situación del stock de oseltamivir y medicamentos relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia**

[Nota Informativa MUH, 13/2017](#)

En esta nota se actualizó la situación, a fecha de septiembre de 2017, de los lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, medicamentos Tamiflu® 75 mg cápsulas y Relenza® adquiridos con motivo de la pandemia de gripe y de los comprimidos de Oseltamivir 30 mg fabricados en su día por los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos.

- **Nuevos informes del Observatorio del Uso de Medicamentos de la AEMPS**

Durante el pasado mes de septiembre la AEMPS publicó los siguientes informes de utilización de medicamentos:

- [Utilización de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos en España durante el periodo 2013-2016.](#)
- [Utilización de medicamentos antiepilépticos en España durante el periodo 2008-2016.](#)

- **El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos publica las bases reguladoras de los 'Premios PRAN'**

[Nota Informativa AEMPS, 9/2017](#)

En esta nota la AEMPS informó de la puesta en marcha por parte del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) de la primera edición de los 'Premios PRAN'.

Este galardón tiene como objetivo reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que han contribuido de forma sobresaliente a la consecución de las metas propuestas en la estrategia nacional.

- **Inicio de la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por medios electrónicos a la base de datos EudraVigilance (flujo centralizado)**

[Nota Informativa MUH, 12/2017](#)

El 22 de noviembre de 2017 entra en vigor la remisión de sospechas de reacciones adversas a la base de datos EudraVigilance (apartado 3 del artículo 9 del Real Decreto 577/2013).

Con el fin de implementar todas las mejoras necesarias, el funcionamiento de la base de datos FEDRA quedará interrumpido del 6 al 22 de noviembre.

En la web de la AEMPS se ha puesto a disposición de los Titulares de Autorización de Comercialización un [documento de preguntas y respuestas](#) sobre la transición al flujo centralizado a través de EudraVigilance.

- **Lanzamiento de la acción conjunta europea sobre resistencia a los antimicrobianos e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**

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

El pasado 13 de septiembre la AEMPS publicaba esta nota informativa para informar sobre esta Acción conjunta que tiene como objetivo aunar todos los esfuerzos de los Estados miembros participantes, organizaciones internacionales e instituciones académicas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria a través de iniciativas ya existentes y la propuesta de nuevas acciones.



España con presencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad lidera los paquetes de trabajo de 'Diseminación', 'Comunicación' y 'Uso prudente de los antibióticos' a través del equipo del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), estrategia coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que cuenta con la participación de seis ministerios y todas las comunidades autónomas.

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>