

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Enero de 2018

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
Nuevos medicamentos	1
Opiniones positivas.....	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización	4
Información sobre seguridad	5
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....	5
Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia	6
Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad).....	9
Otra información de interés	9

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](#).

● Hemlibra (EMICIZUMAB)

○ Indicación aprobada:

Profilaxis en episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A e inhibidores del factor VIII. Se puede utilizar en todos los grupos de edad.

- Estará disponible como solución inyectable (30 mg/ 1 ml, 60 mg/ 0,4 ml, 105 mg/ 0,7 ml y 150 mg/ 1 ml).
- El principio activo es emicizumab, un anticuerpo monoclonal biespecífico que imita la acción del factor VIII previniendo el sangrado en pacientes con hemofilia A con los niveles de factor VIII disminuidos o inexistentes.
- En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para reducir las hemorragias como profilaxis de rutina tras una inyección semanal.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor de cabeza, reacción en el lugar de administración, pirexia, microangiopatía trombótica, diarrea, artralgia y mialgia.
- Debe ser prescrito por un facultativo con experiencia en el tratamiento de hemofilia.

● Lamzede (VELMANASA ALFA)

○ Indicación aprobada:

Terapia de reemplazamiento enzimático para el tratamiento de manifestaciones no neurológicas en pacientes con alfa-manosidosis leve a moderada.

- Estará disponible en polvo para solución para infusión (10 mg).
- El principio activo es velmanasa alfa, una alfa-manosidasa recombinante humana para reemplazar o suplementar la alfa-manosidasa natural, una enzima que ayuda a la degradación de oligosacáridos ricos en alfa-manosidasa y previene su acumulación en varios tejidos del organismo.
- En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad para restaurar a niveles serológicos normales los oligosacáridos y mejora la capacidad de ejercicio y la función pulmonar en algunos pacientes.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron diarrea, fiebre e incremento de peso.

- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con alfa-manosidosis o con experiencia en la administración de otras terapias de reemplazamiento para trastornos por almacenamiento lisosómico.

- **Segluromet (ERTUGLIFLOZINA/ METFORMINA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico:

- En pacientes insuficientemente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina.
- En pacientes que estén tratados con las dosis máximas toleradas de metformina además de con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- En pacientes que ya se estén tratando con la combinación de ertugliflozina y metformina en comprimidos separados.

Para ver los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, efectos sobre el control glucémico, los eventos cardiovasculares y la población estudiada ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la ficha técnica.

- Estará disponible como comprimidos recubiertos con película (que contienen 2,5 mg de ertugliflozina/ 1000 mg de metformina; 2,5 mg/ 850 mg; 7,5 mg/ 1000 mg y 7,5mg/ 850 mg).
- Es una combinación a dosis fija de ertugliflozina y metformina, dos medicamentos hipoglucemiantes por vía oral. Ertugliflozina actúa bloqueando una proteína en el riñón llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2. Esto reduce la reabsorción renal de glucosa con su consiguiente excreción por la orina. Metformina actúa suprimiendo la producción de glucosa a nivel hepático, reduciendo la absorción intestinal de glucosa y aumentando su absorción y utilización a nivel periférico.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que disminuye los niveles de glucosa en sangre.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron micosis vulvovaginal y otras infecciones micóticas del tracto genital femenino, además de síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito). La cetoacidosis diabética grave se produjo raramente.

- **Semglee (INSULINA GLARGINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

- Estará disponible en solución para inyección (100 unidades/ml).
- El principio activo es la insulina glargina, un análogo de la insulina de acción prolongada. La insulina glargina se une específicamente al receptor de la insulina humana dando lugar a los mismos efectos farmacológicos que la insulina humana.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para disminuir la glucosa en la sangre.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipoglucemia, reacciones cutáneas, alérgicas y reacciones en el punto de inyección.
- Semglee es un medicamento biológico similar al medicamento de referencia Lantus (insulina glargina), autorizado en la Unión Europea desde el 9 de junio de 2000. Los estudios muestran que Semglee tiene un perfil de calidad, seguridad y eficacia comparable a Lantus (insulina glargina).

- **Shingrix** [ANTÍGENO RECOMBINANTE DE LA GLICOPROTEÍNA E DEL VIRUS DE LA VARICELA ZÓSTER (VZV gE)]
 - Indicación aprobada:

Indicado para prevención del herpes zóster (HZ) y la neuralgia postherpética (NPH), en adultos mayores de 50 años. El uso de Shingrix debe ser de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
 - Estará disponible como polvo y líquido para suspensión que son recompuestos en suspensión para inyección.
 - El principio activo es el antígeno recombinante de la glicoproteína E del virus de la varicela zóster (VZV gE). Se combina con un adyuvante (AS01B) para inducir las respuestas inmunitarias humoral y celular antígeno-específica en pacientes con inmunidad pre-existente frente al virus de la varicela zóster.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para disminuir significativamente la incidencia de herpes zóster y en consecuencia la neuralgia postherpética comparada con placebo.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor en el sitio de inyección, mialgia, fatiga y cefalea.

- **Steglatro** (ERTUGLIFLOZINA)
 - Indicación aprobada:

Indicado en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico:

 - En monoterapia para aquellos pacientes en los que el uso de metformina se considere inapropiado debido a intolerancia o contraindicación.
 - En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de diabetes.

Para ver los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, efectos sobre el control glucémico, los eventos cardiovasculares y la población estudiada ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la ficha técnica.
 - Estará disponible en dosis de 5 mg y 15 mg como comprimidos recubiertos con película.
 - El principio activo es ertugliflozina que actúa bloqueando una proteína del riñón llamada co-transportador de sodio-glucosa tipo 2. Esto reduce la reabsorción renal de glucosa con su consiguiente excreción por la orina.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que disminuye los niveles de glucosa en sangre.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron micosis vulvovaginales y otras infecciones micóticas del tracto genital femenino. La cetoacidosis diabética grave se produjo raramente.

- **Steglujan** (ERTUGLIFLOZINA/ SITAGLIPTINA)
 - Indicación aprobada:

Indicado en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico:

 - Cuando metformina y/o sulfonilurea (SU) o cualquiera de los monocomponentes de Steglujan no proporcionan adecuado control glucémico.

- En pacientes que ya se estén tratando con la combinación de ertugliflozina y sitagliptina en comprimidos separados.

Para ver los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, efectos sobre el control glucémico, los eventos cardiovasculares y la población estudiada ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la ficha técnica.

- Estará disponible como comprimidos recubiertos con película (que contienen 5 mg ertugliflozina y 100 mg de sitagliptina o 15 mg ertugliflozina y 100 mg de sitagliptina).
- Es una combinación a dosis fija de ertugliflozina y sitagliptina, dos medicamentos hipoglucemiantes por vía oral. Ertugliflozina actúa bloqueando una proteína del riñón llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2. Esto reduce la reabsorción renal de glucosa con su consiguiente excreción por la orina. Sitagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP4). La inhibición de DPP-4 reduce la degradación del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) que lleva a un aumento de los niveles de incretina, lo que a su vez estimula la secreción de insulina dependiente de la glucosa e inhibe la liberación de glucagón.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que disminuye los niveles de glucosa en sangre.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron micosis vulvovaginales y otras infecciones micóticas del tracto genital femenino. La cetoacidosis diabética grave se produjo raramente.

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](#).

● **Hizentra (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL)**

- Nueva indicación:

Terapia inmunomoduladora en adultos, niños y adolescentes (0-18 años):

- Hizentra está indicado como terapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) después de la estabilización con IgIV.

- Indicaciones ya autorizadas:

Terapia sustitutiva en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos deteriorada (ver sección 4.4 de la ficha técnica).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los que la profilaxis con antibióticos no ha funcionado o está contraindicada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

- **Relvar Eliipta (FLUTICASONA FUROATO/ VILANTEROL)**

- Nueva indicación (extensión de las indicaciones ya autorizadas):

Asma

Relvar Eliipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- Pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
- **Pacientes controlados adecuadamente con corticosteroides y agonistas beta2 de acción prolongada inhalados.**

- Indicaciones ya autorizadas:

Asma

Relvar Eliipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- Pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β 2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".

EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

Relvar Eliipta está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV1 < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

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:

- **Micofenolato: nuevas recomendaciones sobre la prevención de embarazos**
([Carta para profesionales sanitarios](#))

Tras la revisión de toda la información disponible, incluyendo una revisión de todos los datos preclínicos e información de la transmisión de ácido micofenólico vía semen, se ha concluido que los datos no evidencian un incremento de las malformaciones congénitas o abortos espontáneos después de la exposición del padre a micofenolato.

Sin embargo, y dado que tanto el micofenolato de mofetilo como el micofenolato sódico y el ácido micofenólico son genotóxicos en humanos, este riesgo no puede excluirse por completo. Por todo ello, se ha decidido modificar las recomendaciones establecidas en el 2015 respecto a la prevención de embarazos.

En el caso de los pacientes varones se recomienda, que bien ellos o bien sus parejas del sexo femenino, utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 90 días siguientes a la interrupción del mismo.

Las recomendaciones en mujeres se mantienen. Las mujeres con capacidad de gestación tratadas con micofenolato deberán utilizar, antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante seis semanas después de finalizarlo, al menos, un método eficaz de anticoncepción (para mayor seguridad resulta aconsejable la utilización de dos).

- **Soluciones de hidroxietil- almidón: recomendación de suspensión de comercialización**
[\[Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 1/2018\]](#)

El comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de la comercialización de las soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) en la Unión Europea. HEA es un expansor coloidal del volumen plasmático, indicado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

La revisión del balance beneficio riesgo de este producto se inició tras la publicación de los resultados de dos estudios de utilización, en los cuales se observó que HEA seguía administrándose en situaciones de uso contraindicadas tales como pacientes sépticos, críticos o con daño renal.

Hasta que esta recomendación sea ratificada por la Comisión Europea, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, recogidas en sus fichas técnicas.

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](#).

- **Carbonato de lantano: depósitos de lantano y complicaciones gastrointestinales**

Se han notificado casos de depósitos de lantano en la mucosa gastrointestinal, principalmente después del uso prolongado. Aún no se conoce la importancia clínica de este hallazgo. Durante el tratamiento con carbonato de lantano, tanto los médicos como los pacientes deben estar atentos a los signos y los síntomas de trastornos gastrointestinales, en especial estreñimiento y dolor/distensión abdominal que podrían indicar obstrucción intestinal, íleo o subíleo. Se debe volver a evaluar el tratamiento con carbonato de lantano en aquellos pacientes que presenten estreñimiento grave u otros signos y síntomas gastrointestinales graves.

Para comprimidos masticables de lantano: se han notificado complicaciones gastrointestinales graves asociadas a los comprimidos no masticados o mal masticados.

- **Cefuroxima sódica: uso intracameral y trastornos oculares**

Se han notificado casos graves de reacciones oculares después del uso intracameral, de viales de cefuroxima sódica autorizados para la administración intravenosa/intramuscular, para los que el uso intracameral no está aprobado.

Existen preparaciones de cefuroxima que sí tienen autorizada esta administración. Estas reacciones incluyeron edema macular, edema retiniano, desprendimiento de retina, toxicidad retiniana, alteraciones visuales, agudeza visual reducida, visión borrosa, opacidad corneal y edema corneal.

- **Claritromicina y acontecimientos cardiovasculares**

En algunos estudios observacionales se ha identificado un riesgo, de frecuencia rara, a corto plazo, de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina.

Dado el alcance de la investigación llevada a cabo en el área y la amplia exposición en el mercado de claritromicina, el PRAC consideró que estaba justificado realizar una actualización de las advertencias de producto para medicamentos que contengan claritromicina, con el objetivo de permitir a los profesionales sanitarios tener en cuenta los hallazgos epidemiológicos en el contexto de los beneficios conocidos del tratamiento con claritromicina.

- **Cloruro de metiltioninio: síndrome serotoninérgico y fotosensibilidad**

Se han notificado varios casos de síndrome serotoninérgico, incluidos los casos descritos en las publicaciones médicas.

La revisión de todos los datos disponibles, junto con que se conoce que el cloruro de metiltioninio se asocia a toxicidad grave del sistema nervioso central y que actúa como un inhibidor de la monoaminooxidasa respaldó la posible relación causal entre su uso y síndrome serotoninérgico con el uso concomitante con fármacos serotoninérgicos.

Se debe evitar el uso concomitante con fármacos serotoninérgicos y en caso de administrarlos conjuntamente, se debe supervisar a los pacientes tratados con esta combinación por la posible aparición del síndrome serotoninérgico. Si se producen síntomas del síndrome serotoninérgico, se interrumpirá el tratamiento con cloruro de metiltioninio y se iniciará un tratamiento complementario.

Por último, se ha identificado fotosensibilidad como nueva reacción adversa asociada a la administración de este medicamento.

- **Dulaglutida y obstrucción gastrointestinal**

Se ha identificado obstrucción intestinal no mecánica en pacientes que recibían tratamiento con dulaglutida como nueva reacción adversa asociada al medicamento.

- **Epoprostenol e insuficiencia cardíaca de gasto elevado**

Se ha identificado insuficiencia cardíaca de gasto elevado como nueva reacción adversa asociada a la administración de este medicamento.

- **Febuxostat y agranulocitosis**

Se ha identificado agranulocitosis como nueva reacción adversa asociada a la administración de febuxostat.

- **Gentamicina vía sistémica**

Se ha identificado lesión renal aguda y pérdida de audición irreversible, sordera, como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de este medicamento. Asimismo, se ha identificado como reacción adversa, síndrome adquirido de Fanconi en pacientes tratados con dosis altas de gentamicina en un ciclo prolongado.

- **Glucosamina e interacción con antagonistas de la vitamina K**

Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de glucosamina, pero se han informado elevaciones del parámetro INR con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto, los pacientes tratados con antagonistas orales de la vitamina K deben ser vigilados de cerca en el momento del inicio o de la finalización del tratamiento con glucosamina.

- **Ibrutinib y paniculitis**

Se ha identificado paniculitis como nueva reacción adversa asociada a la administración de ibrutinib.

- **Ivermectina por vía tópica e hinchazón de la cara**

Se ha identificado hinchazón de la cara como nueva reacción adversa asociada a la administración de ivermectina por vía tópica.

- **Lumacaftor/ ivacaftor: aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre**

Se ha identificado aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre como nueva reacción adversa asociada a la administración del medicamento.

- **Metotrexato y hemorragia pulmonar alveolar**

Se ha identificado hemorragia pulmonar alveolar con metotrexato utilizado para las indicaciones reumatológicas como nueva reacción adversa. Esta reacción se ha asociado con vasculitis y otras comorbilidades. Se incluye en las recomendaciones y advertencias para el profesional sanitario, que ante un paciente con sospecha de hemorragia alveolar, para confirmar el diagnóstico, se deben iniciar inmediatamente las pruebas de detección.

- **Pemetrexed: diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal**

Se han identificado diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de pemetrexed. Se monitorizará de manera frecuente a los pacientes con el objeto de detectar posibles signos o síntomas de diabetes insípida y se vigilará cualquier alteración de la función renal.

- **Simeprevir y fotosensibilidad**

Durante la fase poscomercialización se han notificado reacciones de fotosensibilidad, algunas de ellas requirieron hospitalización. Los pacientes deben ser advertidos del riesgo de reacciones de fotosensibilidad y limitar todo lo posible la exposición al sol. Se explicará a los pacientes la importancia de aplicar medidas de protección solar apropiadas durante el tratamiento con simeprevir, tales como llevar ropa protectora y utilizar protector solar.

- **Simvastatina y reacción anafiláctica**

Se ha identificado reacción anafiláctica como nueva reacción adversa relacionada con la administración de simvastatina.

- **Somatropina e interacciones con terapia de estrógenos orales**

Debido a la interacción entre somatropina y estrógenos orales, en mujeres con terapia de sustitución de estrógenos por vía oral, puede ser necesaria una dosis más alta de hormona de crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento. Por el contrario, si una mujer tratada con somatropina suspende el tratamiento con estrógenos orales, es posible que deba reducir la dosis de somatropina para evitar el exceso de hormona del crecimiento y/o los efectos adversos.


Parece que los hombres presentan un incremento de la sensibilidad al IGF-I (del inglés, *insulin-like growth factor 1*) con el tiempo. Esto significa que existe un riesgo de que los hombres reciban un tratamiento excesivo.

- **Vedolizumab: visión borrosa y neumonía**

Se han identificado visión borrosa y neumonía como nuevas reacciones adversas relacionadas con la administración de vedolizumab.

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 enero.

- **Enbrel (etanercept)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las instrucciones de uso y una tarjeta de información para el paciente, incluyendo el riesgo de infecciones e insuficiencia cardiaca congestiva asociados al uso del medicamento.

[Material informativo dirigido a pacientes y a profesionales sanitarios.](#)

- **Tasmar (tolcapona)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: lesión hepática y síndrome neuroléptico maligno.

[Material informativo dirigido a pacientes.](#)

Otra información de interés

- **Publicado el Real Decreto por el que se regula la venta al público y la publicidad de los productos para autodiagnóstico del VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana)**

[Nota Informativa PS, 1/2018](#)

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbimortalidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria. Con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, se ha modificado la reglamentación para eliminar la exigencia de prescripción en su dispensación. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, se permite la realización de publicidad dirigida al público.

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

[Ceftazidima/avibactam \(Zavicefta®\).](#)

[Reslizumab \(Cinqaero®\)](#) como tratamiento adicional en el asma eosinofílica grave no controlada.

[Palbociclib \(Ibrance®\)](#) en cáncer de mama.

[Sebelipasa alfa \(Kanuma®\)](#) en pacientes con déficit de lipasa ácida lisosomal.

- **[Documento de preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados](#)**

La AEMPS publicó en 2013 una [Resolución](#) por la que se establecía la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales. A lo largo de este tiempo, se han ido recibiendo consultas desde diferentes ámbitos que han hecho aconsejable la redacción de este documento de preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados.

- **Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 16 de enero de 2018**

[Nota informativa MUH \(CMH\), 1/2018](#)

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 16 de enero.

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>