

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Febrero de 2018

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	1
Nuevos medicamentos	1
Opiniones positivas.....	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	2
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización	2
Información de seguridad	4
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos.....	4
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)	8
Otra información de interés	10

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

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

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

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Alpivab** (PERAMIVIR)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de gripe no complicada en adultos y niños desde los 2 años de edad (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Estará disponible como concentrado para solución para infusión (200 mg).
- El principio activo es peramivir, un inhibidor de la neuraminidasa del virus influenza, una enzima importante para la entrada del virus en las células no infectadas así como para la liberación y diseminación del virus una vez que las células han sido infectadas.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que acelera el alivio de los síntomas y la recuperación de la temperatura normal en pacientes con gripe no complicada.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron trastornos gastrointestinales como diarrea y vómitos.

● **Amglidia** (GLIBENCLAMIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de diabetes mellitus neonatal, para su uso en neonatos, lactantes y niños. Las sulfonilureas, como Amglidia, han mostrado ser eficaces en pacientes con mutaciones en los genes que codifican para los canales de potasio ATP-sensibles de las células Beta y en diabetes mellitus transitoria neonatal relacionada con el cromosoma 6q24.

- Estará disponible como suspensión oral (0,6 mg/ml y 6 mg/ml).
- El principio activo es glibenclamida, una sulfonilurea que estimula la liberación de insulina desde las células-beta pancreáticas por inhibición de los canales de potasio ATP-sensibles.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora el control glucémico.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipoglucemia, diarrea transitoria y dolor abdominal.
- Amglidia es un medicamento que se presentó a autorización como solicitud híbrida de Daonil que está autorizado en la Unión Europea desde el 1 de enero de 1969. Amglidia contiene el mismo principio activo que Daonil, pero está aprobada para una indicación diferente y está disponible en una formulación y concentración diferentes.

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

- El tratamiento con Amglicia debe ser comenzado por un médico con experiencia en tratamiento de pacientes con diabetes de aparición muy temprana.
- Este medicamento fue designado como medicamento huérfano por la Comisión Europea el 15 de enero de 2016.

- **Mylotarg (GENTUZUMAB OZOGAMICINA)**

- Indicación aprobada:

Terapia combinada con daunorubicina y citarabina para el tratamiento de pacientes a partir de 15 años de edad con leucemia mieloide aguda de novo que exprese CD33 previamente no tratados, excepto la leucemia promielocítica aguda.

- Estará disponible como 5 mg en polvo para concentrado para solución para infusión.
- El principio activo es gemtuzumab ozogamicina, una inmunoglobulina G del subtipo 4 humanizada (IgG4), anticuerpo dirigido al CD33. El CD33 está conjugado a la calicheamicina, una toxina que induce cortes en la doble hebra del ADN, y como consecuencia induce la parada del ciclo celular y la apoptosis de la célula.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la supervivencia libre de eventos.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia (> 30%) durante el desarrollo clínico cuando Mylotarg se utiliza en combinación con daunorubicina y citarabina fueron hemorragias e infecciones.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el uso de tratamientos oncológicos.
- Este medicamento fue designado como medicamento huérfano por la Comisión Europea el 18 de octubre de 2000.

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](#).

- **Bosulif (BOSUTINIB)**

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

Bosulif está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- **Con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC).**
- Leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en FC, fase acelerada (FA) o fase blástica (FB tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

- Indicaciones ya autorizadas:

Bosulif está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), en fase crónica (FC), fase acelerada (FA) o fase blástica (FB), tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.
- **Feraccru (MALTOL FÉRRICO)**
 - Nueva indicación (extensión de la indicación ya autorizada; cambio destacado en negrita):

Feraccru está indicado en adultos para el tratamiento **de la deficiencia de hierro**.
 - Indicación ya autorizada:

Feraccru está indicado en adultos para el tratamiento de la anemia ferropénica (AF) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (ver sección 5.1).
- **Isentress (RALTEGRAVIR)**
 - Nueva indicación (extensión de la indicación ya autorizada):

Isentress está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) (ver secciones 4.2, 4.4, 5.1 y 5.2).
 - Indicación ya autorizada:

Isentress está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 4 semanas de edad (ver secciones 4.2, 4.4, 5.1 y 5.2).
- **Kineret (ANAKINRA)**
 - Nueva indicación:

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior, para el tratamiento de la enfermedad de Still, incluyendo artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) y la enfermedad de Still del adulto (ESA), con características sistémicas de actividad de la enfermedad moderada a alta, o en pacientes con actividad de la enfermedad continua después del tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o glucocorticoides.

Kineret puede ser administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).
 - Indicaciones ya autorizadas:

Kineret está indicado en adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide (AR) en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior, para el tratamiento de los síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS), a saber:

 - Enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID)/ síndrome articular, cutáneo y neurológico infantil crónico (CINCA).
 - Síndrome de Muckle- Wells (MWS).
 - Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS).

- **Lynparza (OLAPARIB)**
 - Nueva indicación (para las nuevas presentaciones de 100 y 150 mg **comprimidos recubiertos con película**):

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, sensible a platino, en recaída, que responden (completa o parcialmente) a quimioterapia basada en platino.
 - Indicación ya autorizada (para la presentación de **cápsulas duras** se mantiene como hasta ahora):

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible a platino, en recaída, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

- **Xgeva (DENOSUMAB)**
 - Nueva indicación (extensión de la indicación ya autorizada):

Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con **tumores malignos avanzados que afecten al hueso** (ver sección 5.1).
 - Indicaciones ya autorizadas:

Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.

Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

Información de 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 o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS. El texto completo de todas ellas se encuentra publicado en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es:

- **Ácido valproico: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo**

[[Texto completo de la Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 3/2018](#)]

Recientemente ha finalizado una revisión de los datos de utilización de ácido valproico a nivel europeo, concluyéndose que las acciones introducidas en 2015 no han sido suficientes. Por ello, se ha decidido intensificar las recomendaciones encaminadas a evitar la exposición a ácido valproico durante el embarazo e introducir un plan de prevención de embarazos. A continuación, se recogen las principales medidas:

- En niñas y en mujeres con capacidad de gestación, no se debe utilizar ácido valproico, excepto que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica y se cumplan las condiciones del plan de prevención de embarazos.

- En mujeres embarazadas no se debe utilizar ácido valproico en el trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá utilizar si no es posible otra alternativa terapéutica.
- El plan de prevención de embarazos incluye la evaluación de la posibilidad de embarazo en todas las mujeres, y el entendimiento y aceptación por parte de la paciente de las condiciones del tratamiento (que incluyen el uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta con el médico en el caso de planificar un embarazo o existencia del mismo). El tratamiento deberá revisarse al menos anualmente.
- **Esmya®: vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares**
[Textos completos de la [Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 2/2018](#) y la [Carta de seguridad para profesionales sanitarios](#)]

Esmya (acetato de ulipristal) está indicado para el tratamiento, preoperatorio, e intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva. Las agencias de medicamentos europeas han iniciado una revisión de los beneficios y riesgos de Esmya tras la notificación de varios casos de daño hepático e insuficiencia hepática.

Como medida temporal hasta que la evaluación finalice, el comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia europeo (PRAC) de la EMA ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- No comenzar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento con Esmya.
- Monitorizar la función hepática al menos una vez al mes. Si la paciente presenta elevación de las transaminasas de más de 2 veces el límite superior de la normalidad, se debe interrumpir el tratamiento y monitorizar a la paciente. Se volverá a monitorizar a la paciente a las 2-4 semanas.
- Realizar pruebas de función hepática a cualquier paciente que presente signos o síntomas compatibles con daño hepático.
- Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático.

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

- **Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas**
[[Texto completo de la Nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 5/2018](#)]

Fentanilo de liberación inmediata está indicado en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya están recibiendo tratamiento de mantenimiento con opioides para tratar el dolor crónico asociado al cáncer.

Se ha constatado un aumento del uso de las presentaciones de fentanilo de liberación inmediata y que un porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia para los pacientes.

Por ello la AEMPS recuerda la importancia de respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con estos medicamentos.

- **Gadodiamida (Omniscan®): suspensión de comercialización**
[[Texto completo de la Nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 4/2018](#)]

La revisión del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio en Europa, motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales de gadolinio, concluyó que los contrastes

de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales. Por ello, el PRAC recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con gadodiamida, gadoversetamida y ácido gadopentético.

En consecuencia, la AEMPS informó a los profesionales sanitarios que a partir del 12 de marzo de 2018 se suspende la comercialización de gadodiamida (Omniscan) en España.

- **▼ Ocaliva® (ácido obeticólico): dosificación en pacientes con colangitis biliar primaria e insuficiencia hepática de moderada a grave**

[\(Texto completo de la Carta de seguridad para profesionales sanitarios\)](#)

Se han notificado casos graves de daño hepático y muerte en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, a los que se les había dosificado ácido obeticólico en una pauta de administración más frecuente de la recomendada. Se ha observado que las reacciones adversas relacionadas con el hígado han ocurrido tanto al inicio del tratamiento como después de meses de tratamiento.

Para evitar riesgos de daño hepático se recuerda a los profesionales sanitarios:

- Es necesario ajustar la dosis en aquellos pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.
- Se debe controlar la progresión de la colangitis biliar primaria a través de una adecuada evaluación clínica y de laboratorio, en todos los pacientes, para determinar si es necesario realizar ajuste de dosis.
- Se requiere la estrecha monitorización de los pacientes que presenten un mayor riesgo de descompensación hepática, incluidos aquellos en los que las pruebas de laboratorio evidencien empeoramiento de la función hepática o progresión a cirrosis.
- Se deberá reducir la frecuencia de administración de Ocaliva en pacientes cuya enfermedad haya progresado a estadios avanzados (es decir, de Child-Pugh A a Child-Pugh B o C).

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](#).

- **Alteplasa y reacciones de hipersensibilidad**

Para productos que contienen alteplasa autorizados para el tratamiento trombolítico en infarto agudo de miocardio, embolia pulmonar masiva aguda con inestabilidad hemodinámica e ictus isquémico agudo.

Las reacciones de hipersensibilidad inmunomediada pueden ser provocadas por el principio activo alteplasa, la gentamicina (una traza residual del proceso de fabricación), alguno de los excipientes, el tapón del vial de vidrio con el polvo que contiene goma natural (un derivado del látex). Tras el tratamiento no se ha observado formación sostenida de anticuerpos para la molécula del activador recombinante de plasminógeno tisular humano. No hay experiencia sistemática con la readministración del medicamento. También existe riesgo de reacciones de hipersensibilidad mediadas por un mecanismo no inmunitario.

El angioedema constituye la reacción de hipersensibilidad más frecuente notificada con alteplasa. Este riesgo puede aumentar en la indicación de ictus isquémico agudo y/o por el tratamiento concomitante con inhibidores del ECA. Los pacientes tratados para cualquier indicación autorizada se deben vigilar por si presentan angioedema durante o en las 24 h siguientes a la perfusión.

Si se presenta una reacción de hipersensibilidad grave (p. ej. angioedema), se debe suspender la perfusión e iniciar de inmediato un tratamiento adecuado. Esto puede incluir intubación.

- **Azitromicina (formulaciones de uso sistémico): interacción con colchicina**

Se ha constatado la interacción entre azitromicina en formulaciones de uso sistémico y colchicina. La administración conjunta de azitromicina con colchicina podría aumentar los niveles séricos de colchicina.

- **Filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim y aortitis**

Se ha notificado aortitis en pacientes sanos y con cáncer que reciben G-CSF. Los síntomas incluyen fiebre, dolor abdominal y de espalda, malestar y aumento de los marcadores inflamatorios (proteína C reactiva y neutrófilos). En la mayoría de los casos la aortitis se diagnosticó mediante tomografía computarizada y generalmente se resolvió tras la retirada del tratamiento con G-CSF.

- **Ritonavir: interacción con levotiroxina**

Se han notificado casos que indican una interacción potencial de los medicamentos que contienen ritonavir y aquellos con levotiroxina. Se deben monitorizar los niveles de TSH en pacientes tratados con ritonavir cuando se administra con levotiroxina al menos en el primer mes de iniciar y/o finalizar el tratamiento con ritonavir.

- **Tramadol**

Basado en la revisión de los datos disponibles de bibliografía y teniendo en cuenta las aportaciones proporcionadas por el Grupo de Trabajo de Farmacogenómica y el Comité Pediátrico, el PRAC recomienda añadir una advertencia clara sobre el metabolismo del tramadol a través del CYP2D6, así como sobre su uso en niños en un contexto postoperatorio y con deterioro de la función respiratoria.

Metabolizadores ultrarápidos: tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Se debe tener en cuenta que aquellos pacientes que sean metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6, tienen riesgo de desarrollar toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Uso postoperatorio en niños: En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

Niños con deterioro de la función respiratoria: No se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas,

traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

Tolerancia y dependencia: puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.

Uso de tramadol durante la lactancia materna: tramadol se excreta en la leche materna. Los datos disponibles han llevado a la recomendación de que no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo: nuevas reacciones adversas.

Ácido fólico: reacción anafiláctica.

Blinatumomab: actualización de la información de diversas reacciones adversas con datos procedentes de ensayos clínicos.

Candesartán, candesartán/hidroclorotiazida: diarrea.

Hidroxicarbamida: lupus eritematoso sistémico y cutáneo.

Irinotecán (excepto formulaciones liposomales): infecciones fúngicas (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilosis broncopulmonar, candida sistémica) e infecciones víricas (herpes zóster, gripe, reactivación de la hepatitis B y colitis por citomegalovirus).

Nivolumab: síndrome de lisis tumoral.

Pixantrona: sepsis.

Subcitrato de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina: meningitis aséptica.

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](#) dentro del icono ⓘ (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

A continuación se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos que han sido revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el presente mes:

- **Abacavir**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las reacciones de hipersensibilidad.

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

- **Bavencio (avelumab)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: reacciones adversas de origen inmunitario (neumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopatías, nefritis y disfunción renal y otras reacciones adversas de origen inmunitario, incluidas miocarditis, miositis, hipopituitarismo, uveítis y síndrome de Guillain-Barré) y reacciones relacionadas con la perfusión.

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

- **Bosentan**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: teratogénesis, hepatotoxicidad, interacciones, edema pulmonar, disminución niveles hemoglobina y espermatozoides.

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

- **Lutathera [lutecio (¹⁷⁷Lu) oxodotreotida]**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: riesgo de radiotoxicidad por exposición laboral o exposición inadvertida al tratamiento con el radionúclido de receptores peptídicos.

[Material informativo dirigido a pacientes.](#)

- **Yervoy (ipilimumab)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario (gastrointestinales, hepáticas, cutáneas, neurológicas, endocrinas y otras reacciones de tipo inmunitario), pruebas de función hepática y función tiroidea antes del tratamiento y el seguimiento de pacientes meses después del tratamiento.

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

Otra información de interés

- **CGCOF y AEMPS firman un convenio de colaboración para contribuir al uso prudente de los antibióticos**

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

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la AEMPS han firmado un convenio de colaboración para desarrollar diferentes acciones de comunicación y formación que contribuyan al uso prudente de los antibióticos.

Todas las actividades acordadas se integran en la estrategia nacional con el objetivo de estrechar la colaboración con los profesionales farmacéuticos y utilizar las oficinas de farmacia como canal para la información y concienciación del público general sobre la importancia del uso correcto de estos medicamentos y los riesgos que la automedicación con antibióticos conlleva para la salud de todos.

- **[Listado de Comités de Ética de la Investigación que pueden evaluar estudios clínicos \(ensayos clínicos o estudios observacionales\) con medicamentos o con productos sanitarios](#)**

El RD 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos, fijó una fecha límite para que los CEI (CEIC) que existieran hasta el momento se reacreditasen como CEIm. Esta fecha límite, finalizó el pasado 13 de enero.

Este listado incluye los Comités que se han acreditado como CEIm así como algunos en proceso de reacreditación como tales pero que de acuerdo con la autoridad sanitaria responsable de su acreditación pueden mantener su actividad como CEIm.

El listado se va actualizando conforme se produzcan altas y bajas en el mismo, así la versión publicada el pasado mes de febrero ya se ha visto reemplazada en el momento de publicar este boletín por una nueva versión, disponible en la misma dirección de Internet:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/listado-comites-investigacion-clinica.pdf>.

Los datos de contacto de cada uno de los Comités de Ética de la Investigación están disponibles en la dirección: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/ceicsca.do>.

- **Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 13 de febrero de 2018**

[Nota informativa MUH \(CMH\), 2/2018](#)

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 13 de febrero.