

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

NOVIEMBRE 2019





**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 17 de enero de 2020

SUMARIO

	1 NUEVOS MEDICAMENTOS	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	6
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	6
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	7
	COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	7
	NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA	9
	INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (materiales informativos de seguridad)	12
	4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	13



NUEVOS MEDICAMENTOS

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](#).

● Isturisa (OSILODROSTAT)

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado para el tratamiento del síndrome de Cushing endógeno en adultos.
- ▶ Isturisa estará disponible como comprimidos recubiertos con película (1 mg, 5 mg y 10 mg). El principio activo es osilodrostat, un inhibidor de la síntesis de cortisol que actúa inhibiendo la 11-beta-hidroxilasa (CYP11B1) que es una enzima responsable de la etapa final de la biosíntesis de cortisol en la glándula suprarrenal.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que controla o normaliza los niveles elevados de cortisol.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales, fatiga, cefalea, edema y, como efecto adverso común más grave, la insuficiencia suprarrenal.
- ▶ Isturisa fue designado medicamento huérfano el 15 de octubre de 2014.

- ▶ El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en endocrinología o medicina interna y con acceso a las instalaciones adecuadas para el seguimiento de las respuestas bioquímicas.

● Mayzent (SIPONIMOD)

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa evidenciada por recaídas o características de imagen de actividad inflamatoria (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- ▶ Mayzent estará disponible como comprimidos recubiertos con película (0,25 mg y 2 mg). El principio activo es siponimod, un inmunosupresor selectivo que actúa como modulador del receptor de esfingosina 1-fosfato (S1P). Siponimod se une selectivamente a dos de los cinco receptores de S1P, llamados S1P1 y S1P5. Al actuar como antagonista funcional en los receptores S1P1 de los linfocitos, el siponimod previene la progresión desde los ganglios linfáticos, reduciendo la recirculación de las células T hacia el sistema nervioso central y limitando la inflamación central.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce la progresión de la discapacidad en pacientes con EMSP activa.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron cefalea, hipertensión y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.
- ▶ El tratamiento debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

● Polivy (POLATUZUMAB VEDOTIN)

- ▶ Indicación aprobada:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, por sus siglas en inglés) recidivante/refractario que no son candidatos para el trasplante de células madre hematopoyéticas.
- ▶ Polivy estará disponible como concentrado para solución para perfusión (140 mg). El principio activo es polatuzumab vedotin, un conjugado de anticuerpos dirigido al CD79b que preferentemente libera un potente agente antimetabólico (monometil auristatina E o MMAE) a las células B, lo que desencadena la muerte de las células B malignas.
- ▶ El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que, en combinación con bendamustina y rituximab, obtiene tasas más altas de respuesta completa en comparación con bendamustina - rituximab únicamente.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones por neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucopenia, linfopenia, neuropatía, mareos, tos, trastornos gastrointestinales, fatiga, pirexia, astenia, escalofríos y reacciones relacionadas con la perfusión.
- ▶ Polivy fue designado medicamento huérfano el 16 de abril de 2018.
- ▶ El tratamiento debe ser administrado bajo la supervisión de un profesional sanitario con

experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes oncológicos.

● Sunosi (SOLRIAMFETOL)

- ▶ Indicación aprobada:

Indicado para mejorar la vigilia y reducir la somnolencia diurna en pacientes adultos con narcolepsia (con o sin cataplexia). Sunosi está indicado para mejorar la vigilia y reducir la somnolencia diurna excesiva (SDE) en pacientes adultos con apnea obstructiva del sueño (OSA, por sus siglas en inglés) cuya SDE no ha sido tratada satisfactoriamente con el tratamiento primario de la OSA, como la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés).
- ▶ Sunosi estará disponible como comprimidos recubiertos con película (75 mg y 150 mg). El principio activo es solriamfetol, un psicoanaléptico que es un inhibidor de la recaptación de dopamina y noradrenalina.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora el estado de vigilia de los pacientes y reduce su somnolencia diurna.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron cefalea y náuseas.
- ▶ El tratamiento debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de trastornos del sueño.

● Tavlesse (FOSTAMATINIB)

- ▶ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI) en pacientes adultos que son refractarios a otros tratamientos.
- ▶ Tavlesse estará disponible como comprimidos recubiertos con película (100 mg y 150 mg). El principio activo es fostamatinib que bloquea la tirosina quinasa del bazo (SYK), y por lo tanto inhibe la transducción de la señal de los receptores de células B y de los receptores activadores de Fc, que juegan un

papel clave en las respuestas celulares mediadas por anticuerpos. Fostamatinib reduce la destrucción de las plaquetas mediada por anticuerpos.

- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que aumenta y mantiene el recuento de plaquetas y reduce el riesgo de hemorragia.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron

mareos, diarrea, náuseas, evacuación intestinal frecuente, hipertensión y anomalías de la presión sanguínea y de la función hepática.

- ▶ El tratamiento con fostamatinib debe ser iniciado y permanecer bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades hematológicas.



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](#).

- **Kadcyla (TRASTUZUMAB EMTANSINA) 100 y 160 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.**

- ▶ Extensión de la indicación (en negrita):

Cáncer de mama en estadio temprano

Kadcyla, como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadio temprano HER2 positivo que tienen enfermedad invasiva residual en los ganglios mamarios y/o linfáticos, después de una terapia neoadyuvante basada en taxanos y dirigida a HER2.

Cáncer de mama metastásico (CMM)

Kadcyla, como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab

y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- ✓ haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- ✓ haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

- **Revlimid (LENALIDOMIDA) 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg y 25 mg cápsulas duras**

- ▶ Extensión de la indicación (en negrita):

Mieloma múltiple

Revlimid en monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.

Revlimid en terapia combinada con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona (ver sección 4.2) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

Revlimid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Síndromes mielodisplásicos

Revlimid en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto

Revlimid en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Linfoma folicular

Revlimid en combinación con rituximab (anticuerpo anti-CD20) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular previamente tratado (Grado 1 - 3a).



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 o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS): www.aemps.gob.es:

○ Alemtuzumab (Lemtrada): nuevas restricciones de uso

[\[Nota informativa MUH \(FV\), 17/2019\]](#)

Se han detectado casos graves, algunos de ellos mortales de reacciones adversas cardiovasculares y otras reacciones adversas graves de mecanismo inmunológico. Por ello, se inició una revisión del balance beneficio-riesgo de este medicamento y se adoptaron medidas provisionales mientras se llevaba a cabo dicha revisión (ver nota informativa [MUH \(FV\), 6/2019](#)) se han establecido las siguientes restricciones:

- ▶ Restringir el uso de alemtuzumab al tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente altamente activa en los siguientes grupos de pacientes:
 - ✓ Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un curso completo de tratamiento con algún medicamento de los denominados modificadores de la enfermedad.
 - ✓ Pacientes con enfermedad grave de evolución rápida, definida por la aparición de dos recaídas incapacitantes en un año, más visualización en la resonancia magnética cerebral de una o más lesiones captantes de gadolinio o un aumento significativo de las lesiones en T2 en comparación con resonancias recientes.
- ▶ Se añaden las siguientes contraindicaciones al tratamiento con alemtuzumab:
 - ✓ Infecciones graves, hasta su completa resolución.
 - ✓ Hipertensión arterial no controlada.
 - ✓ Antecedentes de ictus; angina de pecho

o infarto agudo de miocardio; disección arterial cervicocefálica.

- ✓ Coagulopatías o en tratamiento con medicamentos antiagregantes o anticoagulantes.
- ✓ Enfermedades autoinmunes concomitantes.
- ▶ El tratamiento con alemtuzumab deberá administrarse exclusivamente en hospitales que cuenten con unidad de cuidados intensivos.
- ▶ Se establecerá la siguiente monitorización de los pacientes:
 - ✓ Antes de iniciar la perfusión se realizará medición de constantes vitales, electrocardiograma basal y analítica (hemograma completo, transaminasas, creatinina sérica, función tiroidea, análisis de orina con microscopía).
 - ✓ Durante la perfusión se realizará una monitorización frecuente (al menos cada hora) de la frecuencia cardíaca, presión arterial y el estado general del paciente. Se suspenderá inmediatamente la administración de alemtuzumab en caso de aparición de síntomas clínicos que sugieran el desarrollo de una reacción adversa asociada a la perfusión.
 - ✓ Una vez finalizada la perfusión se deberá:
 - Mantener al paciente en observación durante al menos 2 horas. Si ha presentado síntomas sugestivos de reacción debida a la infusión, se mantendrá en observación hasta su completa resolución.
 - Realizar recuentos plaquetarios (los días 3 y 5 tras el primer ciclo de perfusión, y el día 3 tras ciclos posteriores).
- ▶ Puesto que las reacciones adversas inmunomediadas pueden aparecer muy diferida-

mente, el seguimiento clínico de los pacientes deberá prolongarse hasta al menos 48 meses tras la administración de la última perfusión.

○ Tofacitinib (▼Xeljanz): nuevas restricciones de uso

[\[Nota informativa MUH \(FV\) 18/2019\]](#)

El uso de tofacitinib se asocia a un incremento de riesgo de tromboembolismo venoso en pacientes con factores de riesgo tromboembólicos y este aumento de riesgo es dosis-dependiente.

Una vez finalizada la revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib, durante la cual se establecieron medidas provisionales (ver nota informativa [MUH \(FV\), 7/2019](#)), se han establecido las siguientes recomendaciones:

- ▶ Tofacitinib debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso, independiente de la indicación terapéutica.
- ▶ En los pacientes mayores de 65 años, el tratamiento con tofacitinib debe emplearse únicamente cuando no haya otra alternativa terapéutica.
- ▶ En pacientes con colitis ulcerosa:
 - ✓ No utilizar la pauta posológica de 10mg dos veces al día si existen factores de riesgo de tromboembolismo venoso, excepto que no pueda utilizarse otra alternativa.
 - ✓ En caso de no existir factores de riesgo de tromboembolismo venoso, la pauta posológica de 10 mg dos veces al día se podría considerar en caso de empeoramiento o reducción de la respuesta con dosis menores.
 - ✓ En cualquier caso, se recomienda utilizar la pauta de 10 mg dos veces al día durante el menor tiempo posible.

- ▶ Se recuerda que en pacientes con artritis reumatoide o artritis psoriásica no debe excederse la dosis de 5 mg dos veces al día.
- Medicamentos que contienen metotrexato: recomendaciones para evitar reacciones adversas potencialmente mortales por errores en su administración durante el tratamiento de enfermedades inflamatorias

[\[Carta para profesionales sanitarios\]](#)

Se han notificado casos graves (algunos de ellos con desenlace mortal) de errores de dosificación, en pacientes con enfermedades inflamatorias a los que se les había prescrito tratamiento con metotrexato y que tomaban el medicamento diariamente en lugar de una vez por semana.

Únicamente los médicos con experiencia en el uso de medicamentos que contienen metotrexato deben prescribirlos.

Los profesionales sanitarios que prescriban o dispensen metotrexato para el tratamiento de enfermedades inflamatorias deberán:

- ✓ proporcionar al paciente/cuidador instrucciones completas y claras sobre la dosificación del medicamento una vez por semana;
- ✓ comprobar cuidadosamente con cada nueva prescripción/dispensación que el paciente/cuidador entiende que el medicamento debe usarse únicamente una vez por semana;
- ✓ decidir junto con el paciente/cuidador qué día de la semana el paciente va a usar metotrexato;
- ✓ informar al paciente/cuidador acerca de los signos de sobredosis por metotrexato e indicarles que busquen rápidamente consejo médico en caso de sospecha de sobredosis.

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. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos](#).

○ Dexmedetomidina: parada cardiaca

En sujetos relativamente sanos, no ingresados en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos), tratados con dexmedetomidina, que presentaban bradicardia, ocasionalmente progresaron a parada o pausa sinusal. Los síntomas respondieron a la elevación de las piernas y a los anticolinérgicos tales como atropina o glicopirrolato. En casos aislados, en pacientes con bradicardia preexistente, la bradicardia progresó a periodos de asistolia. Se han notificado casos de parada cardiaca, a menudo precedidos de bradicardia o bloqueo auriculoventricular.

○ Dimetilfumarato: infección por herpes zóster, síndrome de Fanconi

Infecciones por herpes zóster

Se han producido casos de herpes zóster con Tecfidera (fumarato dimetilo). La mayoría no fueron graves; sin embargo, se han notificado casos graves de herpes zóster diseminado, herpes zóster oftálmico, herpes zóster ótico, infección neurológica por herpes zóster, meningoencefalitis por herpes zóster y meningomielitis por herpes zóster. Estos acontecimientos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Se debe vigilar a los pacientes en tratamiento con Tecfidera en busca de signos y síntomas de herpes zóster, especialmente cuando se ha notificado linfopenia simultánea. Si se

produce herpes zóster, se debe administrar un tratamiento adecuado. Se considerará la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Tecfidera en pacientes con infecciones graves hasta que estas se hayan resuelto.

Síndrome de Fanconi

Se han notificado casos de síndrome de Fanconi para un medicamento que contiene dimetilfumurato en combinación con otros ésteres del ácido fumárico. El diagnóstico precoz del síndrome de Fanconi y la interrupción del tratamiento con dimetilfumurato son importantes para prevenir la aparición de insuficiencia renal y osteomalacia, ya que el síndrome es habitualmente reversible. Los signos más importantes son: proteinuria, glucosuria (con niveles normales de azúcar en sangre), hiperaminoaciduria y fosfaturia (posiblemente simultánea a hipofosfatemia). Es posible que la progresión incluya síntomas como poliuria, polidipsia y debilidad muscular proximal. Raramente puede producirse osteomalacia hipofosfática con dolor óseo no localizado, fosfatasa alcalina elevada en suero y fracturas por sobrecarga. Es importante destacar que el síndrome de Fanconi puede ocurrir sin niveles elevados de creatinina o filtración glomerular baja. En caso de síntomas poco claros, se debe considerar el síndrome de Fanconi y se deben realizar las pruebas apropiadas.

○ **Eritromicina: acontecimientos cardiovasculares, estenosis pilórica infantil e interacción farmacológica con rivaroxaban**

Acontecimientos cardiovasculares

Se ha observado prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca, provocando un riesgo de sufrir arritmia cardíaca y torsades de pointes, en los pacientes tratados con macrólidos, incluida la eritromicina. Se han comunicado casos con desenlace mortal.

La eritromicina se debe usar con precaución

en:

- ▶ Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- ▶ Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.
- ▶ Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos sobre el intervalo QT asociados al fármaco.

No se debe administrar eritromicina:

- ▶ A pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluido torsades de pointes.
- ▶ A pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT).

Los estudios epidemiológicos que analizan el riesgo cardiovascular con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo (frecuencia rara) a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo eritromicina. Cuando se prescriba eritromicina, se deben valorar estos riesgos potenciales y los beneficios esperados del tratamiento.

Estenosis pilórica hipertrófica infantil

Se ha notificado estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPHI) en lactantes tras el tratamiento con eritromicina. Estudios epidemiológicos que incluyen datos de metaanálisis indican un aumento de 2-3 veces del riesgo de EPHI tras la exposición a eritromicina en la primera infancia. Este riesgo es mayor tras la exposición a eritromicina durante los 14 primeros días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo del 2,6 % (IC 95 %: 1,5-4,2 %) tras la exposición a eritromicina

durante este período de tiempo. El riesgo de EPHI en la población general es del 0,1-0,2 %. Dado que la eritromicina se emplea en la primera infancia para el tratamiento de enfermedades que se asocian a una importante mortalidad o morbilidad (como la tosferina o la clamidiasis), se deberá sopesar el beneficio del tratamiento con eritromicina y el posible riesgo de EPHI. Se debe informar a los padres para que se pongan en contacto con su médico en caso de vómitos o irritabilidad al ingerir alimentos.

Interacción con rivaroxaban

Se han notificado casos de aumento del efecto anticoagulante con el uso concomitante de eritromicina y rivaroxaban y otros anticoagulantes orales, como por ejemplo, warfarina.

- **Hierro de administración intravenosa (hierro sacarosa, hierro carboximaltosa, hierro isomaltósido, hierro dextrano, gluconato férrico de sodio): arterioespasmo coronario**

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden causar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas graves y potencialmente mortales, en algunos casos las reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a Síndrome de Kounis (espasmo agudo de arterias coronarias que puede resultar en infarto de miocardio).

- **Tenofovir: uso en embarazo, acidosis láctica**

Uso en embarazo

La exposición a tenofovir disoproxilo en el tercer trimestre del embarazo reduce el riesgo de transmisión del VHB de madre a hijo si se administra tenofovir disoproxilo a las madres, además de inmunoglobulinas contra la hepatitis B y la vacuna contra la hepatitis B a los lactantes.

En tres ensayos clínicos controlados se administró tenofovir disoproxilo (245 mg) una vez al día a un total de 327 mujeres embarazadas con infección crónica por el VHB, desde la semana 28 a la 32 de gestación hasta 1 ó 2 meses después del parto. Tras un seguimiento de las mujeres y sus hijos hasta 12 meses después del parto, no surgió ninguna señal de seguridad.

Acidosis láctica

Se han notificado casos de acidosis láctica con tenofovir disoproxilo solo o en combinación con otros antirretrovirales. Los pacientes con factores de predisposición, como pacientes con enfermedad hepática descompensada o pacientes que reciben medicamentos concomitantes que se conoce que causan acidosis láctica, tienen un mayor riesgo de presentar acidosis láctica grave durante el tratamiento con tenofovir disoproxilo, lo que incluye desenlaces mortales.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Axicabtagen ciloleucel	Edema de la médula espinal, mielitis, tetraplejía, disfagia
Canagliflozina, canagliflozina/ metformina,	Infección del tracto urinario (pielonefritis y urosepsis), fotosensibilidad
Insulina glargina	Amiloidosis cutánea
Ezetimiba-simvastatina	Visión borrosa, alteración visual, erupciones liquenoides medicamentosas, rotura muscular, ginecomastia

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. El objetivo de los mismos 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](#) (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:

○ [Aranesp \(darbepoetina alfa\)](#)

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre las instrucciones de uso y autoadministración.

Material informativo dirigido a pacientes ([instrucciones de uso](#)) y profesionales sanitarios ([lista de comprobación de formación](#)).

○ [Dronedarona \(genéricos\) \(no comercializado en España\)](#)

El material informativo de este medicamento proporciona información al prescriptor sobre la selección de los pacientes antes de iniciar tratamiento, el seguimiento durante el tratamiento y el asesoramiento al paciente.

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

○ [Ultomiris \(ravulizumab\) \(no comercializado en España, uso en situaciones especiales\)](#)

El material informativo de este medicamento proporciona información al prescriptor sobre el aumento de la susceptibilidad a las infecciones/sepsis meningocócicas (*Neisseria meningitidis* u otras especies de *Neisseria*), la existencia de reacciones adversas asociadas a la perfusión del fármaco y las recomendaciones para el manejo de estos eventos. Adicionalmente, se informa del uso de ravulizumab en el embarazo y la presencia de anticuerpos antifármaco.

Material informativo dirigido a pacientes ([tarjeta de información para el paciente, información para el paciente](#)) y profesionales sanitarios ([información para profesional sanitario](#) y [certificado de vacunación/ profilaxis antibiótica](#)).

○ [Waylivra \(volanesorsén\) \(no comercializado en España, uso en situaciones especiales\)](#)

El material informativo de este medicamento, proporciona información al prescriptor sobre la posología del medicamento, la detección y monitorización de eventos de trombocitopenia.

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



OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

○ [Información sobre las restricciones en la disponibilidad de Caverject](#)

Durante el mes de noviembre la AEMPS informó en la nota informativa referencia ICM (CONT), 16/2019, sobre las restricciones fijadas en el suministro de Caverject 20 microgramos ante la existencia de unidades limitadas en el mercado del medicamento.

○ [Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 5 de noviembre de 2019](#)

[\[Nota informativa MUH \(CMH\) 10/2019\]](#)

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 5 de noviembre.

○ [Campaña para el uso prudente de los antibióticos: “Los antibióticos NO valen para todo”](#)

La campaña “Los antibióticos NO valen para todo” ha sido desarrollada como parte de las acciones del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), promovido por los Ministerios de Sanidad y Agricultura y coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el objetivo de concienciar al público general sobre los riesgos asociados al uso inapropiado de estos medicamentos en personas y animales.

○ [La AEMPS se suma a la Semana de la Ciencia y la Innovación de Madrid con dos jornadas de puertas abiertas](#)

Durante los días 7 y 14 de noviembre, la sede de la AEMPS ha recibido, con motivo de esta actividad de divulgación anual, la visita de dos centros educativos de la Comunidad de

Madrid.

Los alumnos disfrutaron de un programa de actividades divulgativas organizado e impartido por la AEMPS. Nanomedicamentos, el efecto de la luz solar en la piel, los medicamentos veterinarios o el efecto negativo de las drogas de abuso en nuestro organismo, fueron algunos de los temas tratados.

Asimismo, los escolares pudieron visitar los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la Agencia, una actividad que puso el broche final a sus jornadas educativas.

○ [Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico](#)

[Galcanezumab \(Emgality®\) en la profilaxis de migraña](#)

[Erenumab \(Aimovig®\) en la profilaxis de migraña](#)

[Lumacaftor e ivacaftor \(Orkambi®\) en pacientes con fibrosis quística homocigotos para la mutación F508del](#)

[Tezacaftor/ivacaftor \(Symkevi®\) en el tratamiento de fibrosis quística](#)

○ [Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2019](#)

Con motivo de la celebración del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, el 18 de noviembre, la AEMPS, coordinadora del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos, organizó una jornada de carácter divulgativo que pretende sensibilizar y concienciar a la sociedad en general y a los profesionales de la importancia del uso prudente de los antibióticos y de la gravedad del problema de la resistencia a los antimicrobianos.

En la web se encuentran disponibles las [ponencias y los vídeos de la jornada](#).

○ [El Ministerio de Sanidad impulsará la formación de los profesionales sanitarios sobre antibióticos](#)

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) presenta el [Diploma de Experto PROA](#) en el ámbito de la salud humana

De acuerdo con los últimos datos recogidos en el marco del PRAN, entre 2015 y 2018 España redujo el consumo de antibióticos en salud humana un 7,2 % y las ventas totales de antibióticos veterinarios se redujeron un 52,3 % entre 2014 y 2018

El miedo a posibles complicaciones en el paciente es el factor principal para prescribir antibióticos que podrían no ser necesarios, según la encuesta a profesionales sanitarios en medicina humana del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)

Además, el PRAN ultima un mapa epidemiológico que ampliará la información de los veterinarios para una mejor prescripción antibiótica

○ [La AEMPS suscribe y apoya la declaración de Reguladores Mundiales de Medicamentos \(ICMRA\) sobre la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) suscribe la declaración publicada por la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés) y la llamada a todos los actores implicados para formar parte de la estrategia de acción contra este riesgo para la salud pública global.

○ [La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek con una campaña para sensibilizar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos](#)

La AEMPS ha coordinado a nivel estatal la campaña [#MedSafetyWeek](#) para concienciar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, poniendo el foco este año en los pacientes polimedicados.

La iniciativa [#MedSafetyWeek](#) está auspiciada por el Uppsala Monitoring Centre (UMC) –centro colaborador con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la monitorización internacional de medicamentos y en ella participan de manera coordinada 57 autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo y comunidades autónomas, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España.

Los pacientes polimedicados son mucho más propensos a sufrir reacciones adversas. Esto afecta especialmente a pacientes con enfermedades crónicas y de edad avanzada.

Un tercio de la población mundial de más de 75 años consume al menos seis fármacos al día, y más de un millón de personas consumen ocho o más.