

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Octubre de 2019

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Acceda desde su móvil:



## ÍNDICE

<i>Nuevos medicamentos</i> .....	1
<i>Biosimilares</i> .....	4
<i>Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados</i> .....	4
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i> .....	4
<i>Información sobre seguridad</i> .....	6
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia</i> .....	6
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i> .....	8
<i>Otra información de interés</i> .....	10

**Corrección de errores de 11 de diciembre de 2019 (ver corrección al final)**

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

CORREO ELECTRÓNICO

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

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

## 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](#).

- **Baqsimi (GLUCAGÓN)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños de 4 años y mayores con diabetes mellitus.

- Baqsimi estará disponible como polvo nasal (3 mg). El principio activo de Baqsimi es glucagón, una hormona pancreática que incrementa la concentración plasmática de glucosa al estimular la descomposición del glucógeno y la liberación de glucosa desde el hígado.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que restablece los niveles de glucosa en sangre en sujetos hipoglucémicos.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron la aparición de lagrimeo, irritación de las vías respiratorias superiores, náuseas, cefalea y vómitos.

- **Ervebo (VACUNA PARA EBOLAVIRUS ZAIRE (RVSVDG-ZEBOV-GP, VIVA))**

- Indicación aprobada:

Indicado para la inmunización activa de personas de 18 años de edad o mayores para protegerse contra la enfermedad por el virus del Ébola (EVE) causada por el ebolavirus Zaire.

El uso de Ervebo debe ser acorde con las recomendaciones oficiales.

- Ervebo estará disponible como solución para inyección. El principio activo de Ervebo es un virus vivo atenuado recombinante de la estomatitis vesicular (rVSV) con la eliminación de la glicoproteína de la envoltura del VSV reemplazada por la glicoproteína de superficie del ebolavirus Zaire (ZEBOV). Ervebo es una vacuna viral que proporciona una inmunización activa contra el ebolavirus Zaire mediante la inducción de una respuesta inmunitaria que ayuda a proteger contra la enfermedad.
- 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 prevenir la EVE confirmada en laboratorio basándose en los datos de eficacia clínica recopilados en individuos con riesgo de infección durante un brote de Ébola en África Occidental.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de inyección (dolor, inflamación y eritema), cefalea, pirexia, mialgia, fatiga y artralgia.
- **Evenity (ROMOSUZUMAB)**
  - Indicación aprobada:

Indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
  - Evenity estará disponible como solución para inyección (105 mg). El principio activo es romosozumab, un tratamiento para las enfermedades metabólicas óseas que afectan a la estructura ósea y la mineralización. Actúa inhibiendo la acción de la esclerosina, una proteína señalizadora del metabolismo óseo, aumentando así la formación ósea y disminuyendo la resorción ósea.
  - En ensayos clínicos ha mostrado que disminuye el número de fracturas osteoporóticas, incluyendo las fracturas vertebrales y no vertebrales, en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis grave y con alto riesgo de fracturas.
  - Los efectos adversos más frecuentes fueron la nasofaringitis y la artralgia; los eventos cardiovasculares graves son un riesgo importante identificado.
  - El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.
- **Quofenix (DELAFLOXACINO)**
  - Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de piel y tejidos blandos en adultos cuando se considera inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica). Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.
  - Quofenix estará disponible como polvo para concentrado para solución para perfusión (300 mg) y en comprimidos (450 mg). El principio activo es el delafloxacino, un antibacteriano para uso sistémico que inhibe la topoisomerasa bacteriana IV y la ADN girasa (topoisomerasa II), que son enzimas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.
  - En los ensayos clínicos delafloxacino, administrado por vía intravenosa, ha mostrado ser tan eficaz como vancomicina más aztreonam administrados por vía intravenosa, y delafloxacino administrado por vía intravenosa seguido por la administración de delafloxacino oral ha mostrado ser tan eficaz como vancomicina más aztreonam administrados por vía intravenosa.
  - Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones fúngicas, cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, aumento de los niveles de transaminasas, picor y reacciones en el sitio de la inyección/perfusión.

- **Rinvoq (UPADACITINIB)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Rinvoq puede ser utilizado en monoterapia o en combinación con metotrexato.

- Rinvoq estará disponible como comprimidos de liberación prolongada (15 mg). El principio activo es el upadacitinib, un inmunosupresor y un inhibidor selectivo y reversible del JAK. El upadacitinib inhibe preferentemente la señalización por JAK1 o JAK1/3 con selectividad funcional sobre los receptores de citoquinas que señalizan por parejas de JAK2.
- En ensayos clínicos Rinvoq ha mostrado que reduce los síntomas de la artritis reumatoide.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones de las vías respiratorias superiores, náuseas, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre y tos. Los efectos adversos graves más frecuentes fueron las infecciones graves.
- Rinvoq se debe prescribir por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide.

- **Spravato (ESKETAMINA)**

- Indicación aprobada:

Spravato, en combinación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), está indicado para adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio de moderado a grave depresivo actual.

- Spravato estará disponible como solución en spray nasal (28 mg). El principio activo es esketamina, un psicoanaléptico cuyo efecto antidepresivo es mediado a través del receptor N-metil-D-aspartato (nNMDA) que produce un aumento transitorio en la liberación de glutamato.
- En ensayos clínicos ha mostrado que reduce diferentes síntomas de la depresión en pacientes con un episodio depresivo moderado a severo que no han respondido a al menos dos tratamientos diferentes con fármacos antidepresivos.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron mareos, náuseas, disociación, cefalea, somnolencia y vértigo.
- El tratamiento con Spravato debe ser iniciado por psiquiatras para asegurar un diagnóstico correcto del trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento.

## Biosimilares

- **Pegfilgrastim Mundipharma (PEGFILGRASTIM)**
  - Indicación aprobada:

Indicado para la reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).
  - Pegfilgrastim Mundipharma estará disponible como solución para inyección (6 mg). El principio activo es pegfilgrastim, un inmunoestimulante que pertenece a la clase de factores de crecimiento hematopoyético (factor estimulante de colonias de granulocitos; FEC-G) que aumenta la producción y diferenciación de neutrófilos maduros y funcionalmente activos de las células precursoras de la médula ósea.
  - Pegfilgrastim Mundipharma es un medicamento biosimilar, altamente similar al medicamento de referencia Neulasta (pegfilgrastim), que fue autorizado en la Unión Europea el 22 de agosto de 2002. Los datos muestran que Pegfilgrastim Mundipharma es comparable a Neulasta en calidad, seguridad y eficacia.
  - El tratamiento con Pegfilgrastim Mundipharma debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en oncología y/o hematología.

## 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](#).

- **Darzalex (DARATUMUMAB) 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión**
  - Extensión de la indicación (**en negrita**):

DARZALEX está indicado:

    - en combinación con **lenalidomida y dexametasona o con bortezomib**, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
    - en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
    - en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

- **Kalydeco** (IVACAFTOR) 25 mg, 50 mg y 75 mg granulado en sobre

- Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de ~~niños con fibrosis quística (FQ) de lactantes de al menos 12 6 meses de edad y niños y mayores~~ con un peso de ~~75~~ kg a menos de 25 kg **con fibrosis quística (FQ)** y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

- **Keytruda** (PEMBROLIZUMAB) 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión y 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión

- Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa (ver sección 5.1).

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 50\%$  sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Keytruda, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Keytruda, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$  y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir Keytruda.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino (ver sección 5.1).

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 10$  (ver sección 5.1).

**Keytruda, como monoterapia o en combinación con platino y quimioterapia con 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o no resecable recurrente en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con un CPS  $\geq 1$  (ver sección 5.1).**

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 50\%$  y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino (ver sección 5.1).

Keytruda, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos (ver sección 5.1).

- **Toujeo (INSULINA GLARGINA) - 300 unidades/ml SoloStar, solución inyectable en pluma precargada y 300 unidades/ml DoubleStar, solución inyectable en pluma precargada**
  - Extensión de la indicación (**en negrita**):  
Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, **adolescentes y niños de 6 años de edad y mayores.**

### **Información sobre seguridad**

#### **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](#).

- **Ácido acetilsalicílico: interacción con metamizol**

Metamizol puede reducir el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, esta combinación se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

- **Ácido cólico: hepatotoxicidad**

Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave, algunos de ellos mortales, con el uso de ácido cólico. El tratamiento con ácido cólico en los pacientes con insuficiencia hepática previa se debe administrar bajo estrecha vigilancia y se debe interrumpir en todos los pacientes en caso de función hepatocelular anormal, medida en términos de tiempo de protrombina, si esta no mejora en los 3 meses siguientes al inicio del tratamiento con ácido cólico. En ese periodo se debe observar una reducción concomitante de la concentración total de ácidos biliares en orina.

El tratamiento se debe interrumpir previamente si existen indicios claros de una insuficiencia hepática grave.

- **Cabergolina: accidentes cerebrovasculares y trastornos psiquiátricos**

Se han notificado acontecimientos adversos graves, como hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o trastornos psiquiátricos en mujeres que acaban de dar a luz tratadas con cabergolina para interrumpir la lactancia. En algunas pacientes, el desarrollo de convulsiones o accidentes cerebrovasculares fue precedido por cefalea grave y/o trastornos visuales transitorios. La tensión arterial se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento. Si se desarrolla hipertensión, dolor torácico indicativo de infarto de miocardio, cefalea grave progresiva o constante (con o sin trastornos visuales) o indicios de toxicidad en el sistema nervioso central, se debe suspender el tratamiento con cabergolina y evaluar a la paciente inmediatamente.

- **Fingolimod: linfomas, leucoencefalopatía multifocal progresiva, anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso**

En estudios clínicos posautorización, se han identificado casos de linfoma de naturaleza muy heterogénea, principalmente linfoma no Hodgkin, entre los que se incluye linfomas de células B y células T. Además, se han observado casos de linfoma cutáneo de células T (micosis fungoide) y un caso fatal de linfoma de células B asociado al virus de Epstein-Barr. Si se sospecha la aparición de linfoma, el tratamiento con fingolimod debe suspenderse.

En base a los hallazgos obtenidos en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados con fingolimod, a partir de las imágenes de resonancia magnética, se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y ADN positivo asociado al virus de Creutzfeldt Jakob (VCJ). Si se sospecha de LMP, se deben realizar pruebas de resonancia magnética de inmediato y el tratamiento con fingolimod debe suspenderse hasta que se haya excluido la presencia de LMP.

De forma adicional se incluye *anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso* a la ficha técnica del medicamento.

- **Galcanezumab: hipersensibilidad grave**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo casos de anafilaxia, angioedema y urticaria. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de galcanezumab e iniciar tratamiento apropiado.

- **Ipilimumab: desprendimiento seroso de retina, pérdida de visión transitoria**

Se han notificado casos de desprendimiento seroso de la retina relacionados con ipilimumab, en los que se deben considerar médicamente indicados los colirios con corticoesteroides tópicos. Se ha notificado pérdida de visión transitoria en pacientes con inflamaciones oculares relacionadas con ipilimumab.

- **Levotiroxina: precaución en recién nacidos de bajo peso**

Se deben vigilar los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función suprarrenal.

- **Lisdexanfetamina: riesgo en embarazo**

Los datos disponibles sobre el uso de anfetaminas durante las primeras 20 semanas del embarazo no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas en el niño, pero pueden aumentar el riesgo de preeclampsia y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetamina durante

el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia.

- **Vardenafilo: muerte súbita, ataque isquémico transitorio, hemorragia cerebral**

Se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen muerte súbita, taquicardia, infarto de miocardio, taquiarritmia ventricular, angina de pecho y trastornos cerebrovasculares (incluyendo ataque isquémico transitorio y hemorragia cerebral), en asociación temporal con vardenafilo. La mayoría de los pacientes en los que se han notificado estos acontecimientos tenían factores de riesgo cardiovasculares preexistentes. Sin embargo, no es posible determinar con seguridad si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con vardenafilo, con la actividad sexual, o bien con una combinación de estos u otros factores.

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

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
5-Fluorouracilo	Hemorragia en el lugar de aplicación
Degarelix	Rabdomiólisis
Dorzolamida	Palpitaciones
Litio	Reacción liquenoide
Mifamurtida	Derrame pericárdico

### 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](#) 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:

### **Yescarta (axicabtagen)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el proceso de descongelación, manipulación y administración y el riesgo de Síndrome de liberación de citoquinas y reacciones graves neurológicas graves e incluso mortales.

Material informativo dirigido a pacientes ([tarjeta de información para el paciente](#)) y profesionales sanitarios ([información sobre el proceso de descongelación y administración](#) e [información sobre seguridad](#)).

### **Blinicyto (blinatumomab) (no comercializado en España)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre la correcta administración, los procedimientos de reconstitución y preparación y el riesgo de errores de medicación y reacciones adversas neurológicas.

Material informativo dirigido a pacientes ([guía para pacientes y cuidadores](#), [tarjeta de información](#)) y profesionales sanitarios ([guía para enfermeros](#), [guía para farmacéuticos](#), [guía para médicos](#)).

### **Ledaga (clormetina) (no comercializado en España)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre los mecanismos de seguridad durante la aplicación del medicamento y prevenir la exposición secundaria y las contaminaciones.

Material informativo dirigido a pacientes ([tarjeta de información para el paciente](#), [pegatina para la bolsa](#)).

### **Tegsedí (inotersen) (no comercializado en España)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el riesgo de trombocitopenia, glomerulonefritis y toxicidad ocular debido a una deficiencia de vitamina A.

Material informativo dirigido a pacientes ([tarjeta de información para el paciente](#)).

### **Mycamine (Micafungina)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el riesgo potencial de desarrollo de tumores hepáticos.

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

### **Odomzo (sonidegib)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el riesgo de toxicidad embrionaria y/o teratogenicidad.

Material informativo dirigido a pacientes ([formulario de verificación del asesoramiento](#), [información relativa al embarazo](#)) y profesionales sanitarios ([información sobre seguridad](#), [tarjeta de información](#)).

## Otra información de interés

- **[Retirada del mercado de medicamentos que contienen ranitidina vía oral](#)**

Durante el mes de octubre la AEMPS informó en la nota informativa referencia ICM (CONT), 14/2019 de la retirada, como medida preventiva, de los medicamentos que contienen ranitidina vía oral ante la detección de nitrosaminas.

- **[El PRAN lanza un kit de debate sobre resistencia a los antibióticos para colegios e institutos](#)**

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) ha desarrollado un kit de debate para estudiantes de 11 a 18 años con el que los profesores podrán ayudar al alumnado a reflexionar sobre el problema de la resistencia.

Este material didáctico es una adaptación de un proyecto financiado por la plataforma educativa E-bug y se distribuirá entre los profesores que lo soliciten a través del formulario disponible en la web [www.resistenciaantibioticos.es](http://www.resistenciaantibioticos.es)

- **[Una jornada repasa el presente y el futuro de BIFAP, la base de datos para mejorar la seguridad de los medicamentos](#)**

La AEMPS organizó el 10 de octubre de 2019, en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, una jornada informativa sobre la base de datos BIFAP, un valioso registro con más de nueve millones de historias clínicas de atención primaria que es un claro ejemplo de cómo el 'big data' puede ayudar a obtener evidencias sólidas y así mejorar la seguridad de los medicamentos.

En la web se encuentra el [vídeo](#) de la jornada en streaming.

- **[La Red EAMI apoya la creación de la primera plataforma de gestión ambiental de residuos de medicamentos en Iberoamérica](#)**

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) ha apoyado la Plataforma Posconsumo de Medicamentos (PPM), el primer proyecto que promueve programas para el control de medicamentos vencidos y no utilizados, y su correcto tratamiento ambiental, promovido por la Red Iberoamericana de Programas de Posconsumo (RIPPM).

- **[Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 8 de octubre de 2019](#)**

[\[Nota Informativa MUH \(CMH\), 9/2019\]](#)

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 8 de octubre.

- **[Retirada y sustitución de las unidades dispensadas de Emerade solución inyectable en pluma precargada debido a un posible defecto de calidad](#)**

La AEMPS en la nota informativa referencia ICM (CONT), 15/2019, ha informado de que se han detectado problemas con el dispositivo de autoinyección de adrenalina en algunas unidades del medicamento EMERADE.

Aunque la probabilidad de que ocurra el defecto es baja, el efecto de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias, por lo que se han retirado del mer-

cado las unidades disponibles del mismo. Los pacientes deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento.

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

[Prasterona \(Intrarosa®\) en el tratamiento de la atrofia vulvovaginal en mujeres postmenopáusicas con síntomas moderados a graves](#)

[Cenegermia \(Oxervate®\) en el tratamiento de la queratitis neurotrófica moderada o grave](#)

[Afamelanotida \(Scenesse®\) para la prevención de la fototoxicidad en pacientes adultos con protoporfiria eritropoyética](#)

[Pasireotida intramuscular \(Signifor®\) para el tratamiento de la enfermedad de Cushing](#)

[Eluxadolina \(Truberzi®\) en el tratamiento del Síndrome del Intestino irritable con diarrea](#)

[Eculizumab \(Soliris®\) en miastenia gravis generalizada refractaria](#)

**Corrección de errores:**

Con fecha de 11 de diciembre de 2019 se ha corregido el siguiente error:

En el apartado información sobre seguridad, donde decía:

**Fingolimod: linfomas, leucemia multifocal progresiva, anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso**

En estudios clínicos posautorización, se han identificado casos de linfoma de naturaleza muy heterogénea, principalmente linfoma no Hodgkin, entre los que se incluye linfomas de células B y células T. Además, se han observado casos de linfoma cutáneo de células T (micosis fungoide) y un caso fatal de linfoma de células B asociado al virus de Epstein-Barr. Si se sospecha la aparición de linfoma, el tratamiento con fingolimod debe suspenderse. En base a los hallazgos obtenidos en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados con fingolimod, a partir de las imágenes de resonancia magnética, se han notificado casos de leucemia multifocal progresiva (LMP) y ADN positivo asociado al virus de Creutzfeldt Jakob (VCJ). Si se sospecha de LMP, se deben realizar pruebas de resonancia magnética de inmediato y el tratamiento con fingolimod debe suspenderse hasta que se haya excluido la presencia de LMP. De forma adicional se incluye anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso a la ficha técnica del medicamento.

Ha pasado a decir:

**Fingolimod: linfomas, leucoencefalopatía multifocal progresiva, anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso**

En estudios clínicos posautorización, se han identificado casos de linfoma de naturaleza muy heterogénea, principalmente linfoma no Hodgkin, entre los que se incluye linfomas de células B y células T. Además, se han observado casos de linfoma cutáneo de células T (micosis fungoide) y un caso fatal de linfoma de células B asociado al virus de Epstein-Barr. Si se sospecha la aparición de linfoma, el tratamiento con fingolimod debe suspenderse. En base a los hallazgos obtenidos en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados con fingolimod, a partir de las imágenes de resonancia magnética, se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y ADN positivo asociado al virus de Creutzfeldt Jakob (VCJ). Si se sospecha de LMP, se deben realizar pruebas de resonancia magnética de inmediato y el tratamiento con fingolimod debe suspenderse hasta que se haya excluido la presencia de LMP. De forma adicional se incluye *anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso* a la ficha técnica del medicamento.



SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA WEB DE LA AEMPS, [SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#)