

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ABRIL 2020





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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 30 de junio de 2020

SUMARIO



1 NUEVOS MEDICAMENTOS

4

BIOSIMILARES

5



2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

6

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

6



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

8

COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

8

COMUNICACIONES DE SEGURIDAD DEL USO DE FÁRMACOS EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR COVID-19

9

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

14

ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DEL COVID-19

14



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](#).

● Daurismo (GLASDEGIB)

▶ Indicación aprobada:

Indicado, en combinación con bajas dosis de citarabina, para el tratamiento de adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria, que no son candidatos a quimioterapia de inducción convencional.

▶ Daurismo estará disponible como comprimidos recubiertos con película (25 mg y 100 mg). El principio activo es glasdegib, un agente antineoplásico. Glasdegib es un inhibidor de la vía de transducción de señales Hedgehog (Hh) que se une a una proteína transmembrana (Smoothed, SMO) conduciendo a la disminución de la actividad del factor de transcripción del oncogén asociado a glioma (GLI) y la vía de señalización, reduciendo así los niveles GLI1 en las células LMA y el potencial iniciador de leucemia de las células.

▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que

mejora la supervivencia general cuando es combinado con bajas dosis de citarabina.

- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, disminución del apetito, fatiga, espasmos musculares, diarrea, disgeusia, estreñimiento, dolor abdominal, erupción y vómitos. La reacción adversa grave más frecuente fue la fatiga.
- ▶ El tratamiento debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el manejo de tratamientos anticancerígenos.
- **Enerzair Breezhaler (INDACATEROL/ GLICOPIRRONIO/ FUROATO DE MOMETASONA)**
- **Zimbus Breezhaler (INDACATEROL/ GLICOPIRRONIO/ FUROATO DE MOMETASONA)**

▶ Indicación aprobada:

Enerzair/Zimbus Breezhaler están indicados como tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que se controlan adecuadamente con una combinación de mantenimiento de agonistas beta-2 de acción prolongada y una dosis alta de corticoide inhalado y que experimentaron una o más exacerbaciones de asma en el año anterior.

▶ Enerzair/Zimbus Breezhaler estarán disponibles como polvo para inhalación en cápsula dura (114 µg/ 46 µg/ 136 µg). Los principios activos de Enerzair Breezhaler y de Zimbus Breezhaler son indacaterol, glicopirronio y furoato de mometasona. Indacaterol es un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) que relaja la musculatura lisa bronquial; glicopirronio es un antagonista de acción prolongada de los receptores muscarínicos (LAMA), que dilata las vías respiratorias por bloqueo de la acción broncoconstrictora de la acetilcolina, y furoato de mometasona es un corticoide sintético con actividad antiinflamatoria.

- ▶ En los ensayos clínicos Enerzair/Zimbus Breezhaler han mostrado que mejoran la función pulmonar medida por FEV1 y reducen las exacerbaciones de asma.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron asma (exacerbación), nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior y cefalea.

● **Reblozyl (LUSPATERCEPT)**

- ▶ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debido a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio con sideroblastos en anillo, que tuvieron una respuesta insuficiente a ó no son candidatos a recibir tratamiento con eritropoyetina y para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusión asociada con beta-talasemia.

- ▶ Reblozyl estará disponible como polvo para solución inyectable (25 mg y 75 mg). El principio activo es luspatercept, un agente de maduración eritropoyético que se une selectivamente a la superfamilia de ligandos del factor de crecimiento transformante beta y así inhibe la señalización Smad2/3, que es anormalmente elevada en SMD y beta talasemia. La inhibición de la señalización Smad2/3 da lugar a una diferenciación de los precursores eritroides (normoblastos) y a la maduración de células sanguíneas.

- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el número de transfusiones en pacientes con SMD o beta- talasemia.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron bronquitis, infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio superior, gripe, hipersensibilidad, hiperuricemia, mareos, cefaleas, síncope o presíncope, vértigo, hipertensión, eventos tromboembólicos, disnea, diarrea, náuseas, dolor de espalda, artralgias, dolor de huesos, fatiga, astenia y reacción en el sitio de inyección.
- ▶ El tratamiento con Reblozyl debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de enfermedades hematológicas.

BIOSIMILARES

● **Insulin aspart Sanofi (INSULINA ASPARTA)**

- ▶ Indicación aprobada:

Insulin aspart Sanofi está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

- ▶ Insulin aspart Sanofi estará disponible como solución inyectable (100 unidades/ml). El principio activo es insulina asparta, un análogo de insulina de acción rápida, que se absorbe más rápidamente y por lo tanto puede actuar antes que la insulina humana. Esta insulina actúa de la misma manera que la



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](#).

- **Braftovi** (ENCORAFENIB) – 50 mg y 75 mg cápsulas duras

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

Encorafenib está indicado:

En combinación con binimetinib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

En combinación con cetuximab está indicado en adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCR) con mutación BRAF V600E, que han recibido tratamiento sistémico previo.

- **Cablivi** (CAPLACIZUMAB) – 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

Cablivi está indicado para el tratamiento de adultos **y adolescentes de 12 años de edad y mayores y al menos 40 kg de peso** que presentan un episodio de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa), junto con intercambio plasmático e inmunosupresión.

- **Ecalta** (ANIDULAFUNGINA) – 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

Tratamiento de candidiasis invasiva en pa-

cientes adultos y **pacientes pediátricos de 1 mes a < 18 años de edad**.

- **Harvoni** (LEDIPASVIR/ SOFOSBUVIR) – 90 mg / 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

Harvoni está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos y en **pacientes pediátricos** adolescentes de **3 a 12 años de edad y mayores**.

- **Kalydeco** (IVACAFTOR) – 25 mg, 50 mg y 75 mg granulados en sobre y 150 mg comprimidos recubiertos con película

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

Kalydeco comprimidos está indicado para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) que tienen una **mutación R117H CFTR** o 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).

~~Kalydeco comprimidos también está indicado para el tratamiento de adultos de 18 años o mayores con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR (ver las secciones 4.4 y 5.1).~~

Kalydeco comprimidos también está indicado en un régimen combinado de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor comprimidos para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguien-

tes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Extensión de la indicación para Kalydeco en gránulos (en **negrita**):

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de lactantes de al menos 6 meses y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) que tienen una **mutación R117H CFTR** o 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).

- **Sovaldi (SOFOSBUVIR)**- 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

Sovaldi está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos y en adolescentes **pacientes pediátricos** de 3 a <18 años de edad y **mayores**.

- **Taltz (IXEKIZUMAB)** – 80 mg solución inyectable en jeringa precargada y 80 mg solución inyectable en pluma precargada

- ▶ Extensión de la indicación (en **negrita**):

Psoriasis en placas

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con

fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) (ver sección 5.1).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Taltz está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica

Taltz está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en adultos con signos objetivos de inflamación, como elevación de la proteína C-reactiva (PCR) y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

- **Ultomiris (RAVULIZUMAB)** – 300 mg concentrado para solución para perfusión

- ▶ Extensión de la indicación (en **negrita**):

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- ✓ en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- ✓ en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses (ver sección 5.1).

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes con un peso corporal de 10 kg o superior con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) que no han sido previamente tratados con inhibidores del complemento o han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y tienen evidencia de respuesta a eculizumab.



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:

○ **Levotiroxina (Eutirox): información sobre la comercialización de la nueva formulación del medicamento**

[Nota informativa MUH \(FV\), 6/2020](#)

El 1 de abril del 2020, se inició la comercialización de una nueva formulación de Eutirox, que reemplazará progresivamente a la existente hasta ahora. Esta nueva formulación es más estable durante todo su proceso de validez y se ha eliminado la lactosa como excipiente. El laboratorio titular ha distribuido una [Carta dirigida a los profesionales sanitarios](#), que encontrará publicada en el Informe Mensual de marzo 2020.

Información dirigida a los profesionales médicos:

- ▶ Explicará a los pacientes que está disponible una nueva formulación de Eutirox. Una vez empiecen a tomar la nueva formulación no deberán volver a tomar la formulación antigua.
- ▶ La introducción de la nueva formulación de Eutirox no implica necesariamente tener que aumentar el número de controles clínicos y/o analíticos habituales, salvo establecer una mayor vigilancia en el caso de población especialmente susceptible como: pacientes con cáncer de tiroides o enfermedades car-

diovasculares, mujeres embarazadas, niños y personas de edad avanzada.

- ▶ En caso necesario deberá ajustarse la posología del medicamento de acuerdo con la clínica que presente el paciente.

Información dirigida a los profesionales farmacéuticos:

- ▶ Reforzar la información facilitada por el profesional médico indicándole al paciente que una vez empiecen a tomar la nueva formulación no deberán volver a tomar la formulación antigua.

- ▶ Facilitar al paciente la [hoja de información dirigida al paciente](#), disponible en la página web de la AEMPS.

Información relevante para los pacientes en tratamiento con Eutirox:

- ▶ Se ha modificado la formulación de Eutirox, eliminándose la lactosa como excipiente.
- ▶ Su farmacéutico puede facilitarle una [hoja de información](#), disponible también en la página de la AEMPS.
- ▶ A menos que su médico le indique lo contrario, deberá tomar la misma dosis que con la formulación anterior de Eutirox.
- ▶ Recuerde que una vez que comience a tomar la formulación nueva, no deberá volver a tomar la formulación antigua.
- ▶ Lo más probable es que usted no note ningún cambio al empezar a tomar la nueva formulación de Eutirox, pero debe saber que en algunas personas susceptibles se podría producir un desequilibrio tiroideo. Este se manifestaría con diversos síntomas, dependiendo de si produce un desajuste de las hormonas tiroideas, aumentándolas o disminuyéndolas:

- ✓ Síntomas que indican un nivel bajo de hormonas tiroideas: cansancio inusual, estreñimiento, sensación de mayor lentitud en sus actividades diarias.
- ✓ Síntomas que indican un nivel alto de hormonas tiroideas: sudoración, frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones, nerviosismo, agitación.
- ✓ En caso de que presente los síntomas descritos con anterioridad, deberá acudir a su médico.

COMUNICACIONES DE SEGURIDAD DEL USO DE FÁRMACOS EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR COVID-19

En este apartado, se resumen las Notas de Seguridad elaboradas por la AEMPS, en relación con el uso de fármacos para el manejo de la COVID-19.

- **Cloroquina/hidroxicloroquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19**

[Nota Informativa MUH \(FV\), 7/2020](#)

Actualmente ningún ensayo clínico controlado y aleatorizado ha demostrado la eficacia de la cloroquina/hidroxicloroquina para el tratamiento de pacientes con COVID-19. Aunque los datos son limitados, se están utilizando en la práctica clínica, a dosis superiores a las recomendadas en sus indicaciones autorizadas y frecuentemente en asociación con azitromicina.

Es conocido que hidroxicloroquina puede prolongar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG), en especial si se administra a altas dosis o simultáneamente con otros medicamentos con potencial de prolongar dicho intervalo, siendo la azitromicina, el fármaco concomitante más frecuente.

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de casos graves de alteraciones cardíacas de pacientes con

COVID-19 en tratamiento con cloroquina/hidroxicloroquina, que además cumplieran los requisitos anteriormente descritos.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ✓ Evitar la combinación de cloroquina o hidroxicloroquina con otros medicamentos que compartan el riesgo de prolongar el intervalo QT del ECG, especialmente en pacientes con factores de riesgo a dicha prolongación.
- ✓ En caso de que se tenga que administrar en alguna de las condiciones anteriormente mencionadas, se deberá mantener una vigilancia estrecha de dicho paciente.
- ✓ Informar del riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco y de su sintomatología a los pacientes en tratamiento extrahospitalario con cloroquina/hidroxicloroquina, para que puedan identificarlo y así acudir a su médico.

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](#).

- **Alemtuzumab – Pericarditis, leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**

Se han notificado casos raros de pericarditis, derrame pericárdico y otros eventos pericárdicos, tanto como parte de una reacción aguda durante la perfusión como con inicio posterior a la misma.

También se han notificado casos de LMP de

frecuencia rara (incluyendo casos mortales), por lo que se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas que sugieran LMP. Los factores de riesgo de especial importancia incluyen el tratamiento inmunosupresor previo, en particular otros medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple con riesgo conocido de causar LMP. Antes del inicio o la re-administración del tratamiento con alemtuzumab, se debe realizar una resonancia magnética y evaluar si existen signos consistentes con LMP. Durante el tratamiento se deben realizar evaluaciones adicionales, incluidas pruebas en líquido cefalorraquídeo para el ADN del virus JC y repetir las evaluaciones neurológicas.

○ **Cemiplimab – Aumento del riesgo de rechazo en trasplantes de órganos sólidos**

Se han notificado casos de rechazo de trasplante de órganos sólidos en pacientes tratados con inhibidores de PD-1, incluido cemiplimab. Se debe considerar en estos pacientes el beneficio del tratamiento con cemiplimab frente al riesgo de posible rechazo de órganos.

○ **Dexanfetamina – Actualización de los datos del uso de dexanfetamina en el embarazo**

Los datos de un estudio de cohortes en mujeres embarazadas expuestas a anfetamina durante el primer trimestre no sugieren un mayor riesgo de malformación congénita. Sin embargo, los datos de otro estudio de cohortes de mujeres embarazadas durante las primeras 20 semanas de embarazo sugieren un mayor riesgo de preeclampsia y parto prematuro.

○ **Dupilumab – Reacción anafiláctica, angioedema, enfermedad del suero**

Se han notificado casos de reacción anafiláctica, angioedema o enfermedad del suero/reacción tipo enfermedad del suero, en un periodo de tiempo comprendido desde minutos después de la inyección con dupilu-

mab hasta siete días después de la misma.

○ **Fremanezumab (no comercializado en España) – Reacciones de hipersensibilidad**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema, prurito, urticaria y tumefacción.

Estas reacciones ocurrieron desde varias horas después de la administración, hasta un mes después. Se consideran poco frecuentes, de gravedad leve o moderada y en algunos casos notificados dieron lugar a la interrupción de este tratamiento o requirieron corticoides.

○ **Hidrocortisona para uso sistémico (excepto comprimidos de liberación modificada, indicados para la insuficiencia suprarrenal) – Miocardiopatía hipertrófica**

Tras la evaluación de los datos disponibles se ha concluido que existe una relación causal de uso de hidrocortisona con miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros.

Por lo tanto, se recomienda, realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardiaca de estos pacientes previamente a la administración de este fármaco.

○ **Ibuprofeno, ketoprofeno y combinaciones – Exacerbación de infecciones graves**

Estos fármacos pueden enmascarar síntomas de infección, lo que puede retrasar el tratamiento apropiado de la infección y por lo tanto, provocar un empeoramiento de la misma. Datos de algunos estudios indican que este enmascaramiento es relevante en casos de neumonía adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas debidas a infección previa de varicela.

Cuando estos fármacos se administren para tratar cuadros de fiebre o dolor se recomienda vigilar si existe una infección subyacente. Adicionalmente, en el ámbito extrahospita-

lario, se recomienda que los pacientes consulten con su médico si los síntomas persisten o empeoran.

○ **Idelalisib – Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)**

Asociado al tratamiento con idelalisib, se ha notificado síndrome DRESS, síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica en algún caso con desenlace fatal, por lo que se recomienda interrumpir el tratamiento si aparecen síntomas o signos sugestivos de estos cuadros.

○ **Insulinas – Amiloidosis cutánea**

Existe un riesgo potencial de disminución en la absorción de la insulina y un empeoramiento del control glucémico si la insulina se administra en lugares que presenten lipodistrofia o amiloidosis cutánea. En estas circunstancias, se recomienda el control glucémico y un posible ajuste de dosis en la medicación antidiabética en estas situaciones.

Los pacientes deben ser instruidos sobre la importancia de cambiar continuamente el lugar de administración de las insulinas, para así reducir y prevenir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea en estas zonas.

○ **Niraparib – Hipertensión arterial, Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible**

Hipertensión

Se han notificado casos de hipertensión arterial (HTA), incluyendo casos de crisis hipertensiva, con el uso de niraparib. La HTA es un riesgo conocido para niraparib que también se puede relacionar con la aparición del síndrome de encefalopatía posterior reversible. En base a los casos notificados se estima que puede aparecer con mayor frecuencia en los primeros meses de tratamiento, por lo que se ha establecido una monitorización más detallada de la tensión arterial durante ese periodo.

Antes de empezar este tratamiento, se debe controlar adecuadamente la hipertensión preexistente. Durante el tratamiento se debe controlar la tensión arterial al menos semanalmente durante dos meses, después mensualmente durante el primer año y, después, de forma periódica. Se puede considerar el control de la tensión arterial por la paciente en el domicilio, indicándole que contacte con su médico en caso de que esta aumente.

Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible

El Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) es un trastorno neurológico, raro y reversible que puede presentarse con síntomas de evolución rápida, como convulsiones, cefalea, estado mental alterado, trastornos visuales o ceguera cortical, con o sin hipertensión asociada. Su diagnóstico requiere confirmación mediante técnicas de imagen cerebral, preferiblemente por resonancia magnética.

En caso de la presencia de PRES, se recomienda suspender el tratamiento con niraparib y tratar sus síntomas específicos. Se desconoce la seguridad de reiniciar el tratamiento con niraparib en aquellas pacientes que han experimentado PRES previamente.

○ **Vortioxetina – Agresión, agitación, midriasis, glaucoma, interferencias en pruebas toxicológicas en orina**

Agresión, agitación

Los pacientes tratados con vortioxetina, pueden presentar sentimientos de agresión, reacción de ira, agitación e irritabilidad. Se debe alertar a los pacientes y a sus cuidadores, de la necesidad de consultar a un médico si se produce o agrava el comportamiento agresivo o agitado.

Midriasis, glaucoma

Se recomienda precaución al recetar vortioxetina a pacientes con presión intraocular

umentada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Interferencias en pruebas toxicológicas en orina

Se han notificado resultados falsos positivos en inmunoensayos enzimáticos en orina para determinar la presencia de metadona en pacientes que tomaban vortioxetina. Esto se debe de tener en cuenta a la hora de interpretar resultados positivos de pruebas toxicológicas en orina, y debe valorarse consultar estos resultados mediante una técnica

analítica alternativa (por ejemplo, métodos cromatográficos).

Adicionalmente, se ha añadido que este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente "exento de sodio".

Se ha identificado *insomnio* como posible reacción adversa.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Budesonida formoterol	Disfonía, incluyendo ronquera
Cemiplimab	Miositis, disnea
Hidrocortisona (administración sistémica)	Aumento de peso
Pitolisant (no comercializado en España)	Ideación suicida
Sotalol	Alopecia, hiperhidrosis, trombocitopenia
Talidomida	Reacción anafiláctica

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:

- [Ácido desoxicólico \(Belkya\)](#)

Este material destinado a profesionales sanitarios tiene como objetivo proporcionar información sobre la técnica adecuada para la administración subcutánea del ácido desoxicólico.

Material destinado a profesionales sanitarios ([Guía dirigida al profesional sanitario sobre el uso seguro de este medicamento](#)).

○ **Mecasermina (Increlex)**

Estos materiales informativos proporcionan las instrucciones de uso de mecasermina, una guía de dosificación e información adicional, incluyendo advertencias sobre algunos riesgos importantes asociados a este medicamento.

Material para pacientes ([Instrucciones de uso](#), [Información para pacientes/padres/cuidadores](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de dosificación](#), [Información para profesionales sanitarios](#)).

○ **Cemiplimab (Libtayo) (no comercializado, uso en situaciones especiales)**

Este material de seguridad destinado a los pacientes en este tratamiento proporciona información general sobre este tratamiento y sobre los diversos efectos adversos importantes que se pueden presentar.

Material destinado a paciente ([Guía de información dirigida al paciente](#), [Tarjeta destinada al paciente](#)).

○ **Ranibizumab (Lucentis)**

Esta Guía para pacientes, les proporciona información sobre las precauciones que deben tener en cuenta antes y después de la administración del medicamento, así como información general sobre su modo de administración.

Material destinado a paciente ([Información sobre seguridad para el paciente](#)).

○ **Voretigén neparvovec (Luxturna) (no comercializado, uso en situaciones especiales)**

Manual dirigido a cirujanos donde se explica qué material es necesario y el procedimiento a seguir para su administración. Además, cuenta también con una Guía para farmacéuticos, en la que se explica las diversas concentraciones de este fármaco y el proceso de preparación de las dosis.

Material para profesional sanitario ([Manual](#)

[para la correcta administración de Luxturna, Guía dirigida a farmacéuticos](#)).

○ **Dabigatrán (Pradaxa)**

Estos materiales proporcionan información asociada al tratamiento, especialmente sobre la forma de administración, recomendaciones de evaluación, contraindicaciones de este tratamiento y el manejo clínico de sobredosis o complicaciones hemorrágicas asociadas a dabigatrán.

Material para pacientes ([Tarjeta de información](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de prescripción para profesionales sanitarios](#)).

○ **Tocilizumab (RoActemra)**

Los materiales contienen información sobre los posibles riesgos asociados a este tratamiento y las diversas pruebas diagnósticas a las que debe someterse el paciente durante el mismo. Adicionalmente, también existen materiales destinados a los profesionales sanitarios, que cuenta con una Guía de preparación y administración de este fármaco.

Material para pacientes ([Información de seguridad para el paciente](#), [Tarjeta de información para el paciente](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de preparación y administración](#), [Información de seguridad para el profesional sanitario](#)).



OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

○ [Retirada del complemento alimenticio MIRACLE SLEEP píldoras](#)

La AEMPS ha informado de la presencia en este producto de melatonina en una dosis que le confiere la condición de medicamento, no habiendo sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia.

○ [Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 21 de abril de 2020](#)

[[Nota Informativa MUH \(CMH\), 4/2020](#)]

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 21 de abril.

ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DEL COVID-19

En esta [sección](#) se recogen las notas informativas y otras publicaciones de interés relacionadas con la COVID-19. En el mes de marzo fueron las siguientes:

○ [La AEMPS informa sobre el buen uso de medicamentos relacionados con COVID-19](#)

A día de hoy no existe evidencia científica suficiente de que ningún medicamento sea eficaz para el tratamiento o profilaxis del COVID-19.

Las informaciones relacionadas con resultados obtenidos se basan en datos de investigaciones muy preliminares cuya utilidad clínica debe ser probada en ensayos clínicos debidamente diseñados y autorizados.

Se está haciendo un esfuerzo por canalizar la mayor parte de uso de medicamentos hacia programas de ensayos clínicos o estu-

dios observacionales.

No hay ninguna razón para que los pacientes que utilizan de manera crónica cualquier tratamiento tengan que suspenderlos por un posible incremento del riesgo de la enfermedad.

La AEMPS recomienda que todo uso profiláctico de cualquier medicamento para prevenir la enfermedad por COVID-19 se realice en el contexto de ensayos clínicos autorizados.

El suministro y dispensación de medicamentos debe realizarse en los establecimientos legalmente habilitado. Cualquier obtención fuera de estos canales supone un riesgo para la salud.

○ [La AEMPS ha participado en 2 workshops internacionales para potenciar el desarrollo de tratamientos y vacunas contra COVID-19](#)

Se han celebrado dos workshops regulatorios virtuales sobre COVID-19 en el marco de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés).

Ambos encuentros han permitido un acercamiento entre agencias reguladoras de medicamentos y delegados de diversos países de todo el mundo, así como expertos de la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea.

Los expertos incidieron en la necesidad de compromiso, cooperación y mejora en el intercambio de información relativa a la investigación y desarrollo de tratamientos y vacunas contra COVID-19 y la recogida de datos a tiempo real para generar evidencia.

○ [La AEMPS, a través de la Red EAMI, celebra un encuentro extraordinario con los 22 países iberoamericanos para impulsar la colaboración internacional contra la COVID-19](#)

La AEMPS y la Red EAMI han convocado con el apoyo de la SEGIB un encuentro extraordinario con las Autoridades en Medicamentos de los 22 países iberoamericanos.

Se llevó a cabo un análisis de la situación actual en la región y un intercambio de experiencias para la gestión de la COVID-19.

La directora de la AEMPS explicó durante la reunión las distintas actividades que la Agencia ha puesto en marcha con motivo de esta crisis sanitaria.

La Red EAMI ha incorporado una línea de actuación permanente en el marco de su Plan Estratégico que permitirá el seguimiento de esta conversación a través de su Secretariado.