

- Corrección de errores de 24 de septiembre de 2020 ([ver corrección al final](#))



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2020

SUMARIO

	1 NUEVOS MEDICAMENTOS	4
	BIOSIMILARES	7
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	9
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	9
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	12
	COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	12
	NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA	12
	INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (materiales informativos de seguridad)	14
	4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	16
	ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DE LA COVID-19	17



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](#).

● Adakveo (CRIZANLIZUMAB)

▸ Indicación aprobada:

Indicado para la prevención de crisis vasooclusivas (CVO) recurrentes en pacientes de 16 años de edad y mayores con enfermedad de las células falciformes. Se puede administrar como tratamiento complementario a hidroxiurea /hidroxicarbamida (HU/HC) ó como monoterapia en pacientes donde el tratamiento con HU/HC es inapropiado o inadecuado.

- Adakveo estará disponible como concentrado para solución para perfusión (10 mg/ml). El principio activo es crizanlizumab, un anticuerpo monoclonal que se une con alta afinidad a la P-selectina que bloquea la interacción con sus ligandos. La P-selectina es una molécula de adhesión que se expresa en las células endoteliales activadas y las plaquetas. Desempeña un papel fundamental en la unión de las células falciformes y las células inflamatorias a los vasos sanguíneos. Crizanlizumab se une a la P-selectina

de la superficie del endotelio y las plaquetas evitando el depósito de células falciformes e inflamatorias en los vasos sanguíneos permitiendo un mejor flujo sanguíneo y mejorando los síntomas de la enfermedad.

- En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el número de crisis vasooclusivas y el número de días de hospitalización por año relacionados con CVO. Además, ha mostrado que el triple de los pacientes tratados con crizanlizumab permanecieron completamente libres de CVO en comparación con el grupo placebo durante el periodo de estudio de un año.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor orofaríngeo, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, prurito, artralgias, dolor de espalda, mialgias, dolor torácico, pirexia y reacciones en el lugar de perfusión o relacionadas con la perfusión.
- Adakveo fue designado medicamento huérfano el 9 de agosto de 2012. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
- El tratamiento con Adakveo debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el manejo de enfermedades de las células falciformes.

● Arikayce liposomal (AMIKACINA)

▸ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la infección pulmonar por micobacterias no tuberculosas causada por el complejo *Mycobacterium avium* (MAC) en adultos con opciones de tratamiento limitadas y que no presentan fibrosis quística (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

- ▶ Arikayce liposomal estará disponible como dispersión para inhalación por nebulizador (590 mg). El principio activo es amikacina, un antibacteriano aminoglucósido bien establecido. Actúa fundamentalmente interrumpiendo la síntesis de proteínas bacterianas vitales.
- ▶ En los ensayos clínicos Arikayce liposomal ha mostrado eficacia en las infecciones mencionadas anteriormente.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron nefrotoxicidad, ototoxicidad y efectos sobre las patologías neuromusculares que pueden deberse a la exposición crónica a la amikacina.
- ▶ Arikayce liposomal fue designado medicamento huérfano el 8 de abril de 2014. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

○ **Ayvakyt (AVAPRITINIB)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST, por sus siglas en inglés) no resecables o metastásicos con mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA, por sus siglas en inglés).
- ▶ Ayvakyt estará disponible como comprimidos recubiertos con película (100 mg, 200 mg y 300 mg). El principio activo es avapritinib, un inhibidor de la proteína quinasa diseñado para inhibir potente y selectivamente formas mutadas oncogénicas del receptor KIT y PDGFRA mediante su unión a la conformación activa de la quinasa.
- ▶ 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 Ayvakyt ha mostrado que proporciona respuestas duraderas en pacientes con GIST con mutación D842V del PDGFRA.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes (en \geq 20% de los pacientes) fueron náuseas, fatiga, anemia, edema periorbital, edema facial, hiperbilirrubinemia, diarrea, vómitos, edema periférico, aumento del lagrimeo, disminución del apetito y deterioro cognitivo.
- ▶ Ayvakyt fue designado medicamento huérfano el 17 de julio de 2017. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
- ▶ Ayvakyt debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

○ **Blenrep (BELANTAMAB MAFODOTIN)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Blenrep está indicado en monoterapia para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad es refractaria al menos a un inhibidor del proteasoma, a un agente inmunomodulador y a un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- ▶ Blenrep estará disponible como polvo para concentrado para solución para perfusión (100 mg). El principio activo es belantamab mafodotin, un anticuerpo monoclonal IgG1k humanizado frente al antígeno de madura-

ción de células B (BCMA, por sus siglas en inglés) conjugado con un agente citotóxico, maleimidocaproil monometil auristatin F (mcMMAF). El anticuerpo conjugado se une al BCMA de la superficie celular causando la interrupción del ciclo celular e induciendo citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos.

- ▶ 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 produce respuestas duraderas en pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes (en $\geq 30\%$ de los pacientes) fueron queratopatía y trombocitopenia.
- ▶ Blenrep fue designado medicamento huérfano el 16 de octubre de 2017. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
- ▶ Blenrep debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.
- **Calquence (ACALABRUTINIB)**
 - ▶ Indicación aprobada:

Indicado:

 - ✓ en monoterapia o en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
 - ✓ en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.
 - ▶ Calquence estará disponible como cápsulas duras (100 mg). El principio activo es acalabrutinib, un inhibidor de la proteína quinasa que actúa inhibiendo la tirosina quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés) impidiendo la señalización para la supervivencia y proliferación de las células B, causando el bloqueo de la adhesión celular, el tránsito y la quimiotaxis.
 - ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que prolonga la supervivencia libre de progresión cuando es usado solo o en combinación con obinutuzumab.
 - ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones del tracto respiratorio, cefalea, hematomas, contusión, diarrea, náuseas, erupción cutánea, dolor musculoesquelético, fatiga, disminución de la hemoglobina y del número de plaquetas.
 - ▶ Calquence fue designado medicamento huérfano el 21 de marzo de 2016. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
 - ▶ Calquence debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.
- **Dapivirine (DAPIVIRINA)**
 - ▶ Indicación aprobada:

Indicado para reducir el riesgo de transmisión del VIH-1 por vía vaginal a través del coito en mujeres de 18 años de edad y mayores no infectadas por el VIH en combinación con prácticas sexuales más seguras cuando los métodos de prevención oral no se pueden usar o no están disponibles.
 - ▶ Dapivirina estará disponible como un sistema de liberación vaginal (25 mg). El principio

activo es dapivirina, un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (ITINN) del VIH-1 que bloquea su actividad impidiendo la replicación viral.

- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el desarrollo de anticuerpos del VIH-1 (es decir, la seroconversión), una medida que indica la presencia del VIH en el organismo.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron infección del tracto urinario, secreción vaginal, prurito vulvovaginal, vulvovaginitis, dolor pélvico y abdominal leve.
- ▶ El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha adoptado una opinión positiva de acuerdo al artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004 en el contexto de cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

○ **Jyseleca (FILGOTINIB)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a, o son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Jyseleca debe ser usado como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).
- ▶ Jyseleca estará disponible como comprimidos recubiertos con película (100 mg y 200 mg). El principio activo es filgotinib, un inmunosupresor. Filgotinib es un inhibidor competitivo y reversible de la familia de las Janus quinasas (JAK) que compite con el adenosín trifosfato (ATP).
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce los síntomas de la artritis reumatoide.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario y mareos. Los efectos adversos más graves fue-

ron infecciones graves.

- ▶ Jyseleca debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide.

○ **Zynrelef (BUPIVACAÍNA/MELOXICAM)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado para el tratamiento del dolor posoperatorio somático de heridas quirúrgicas de pequeño a mediano tamaño en adultos (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- ▶ Zynrelef estará disponible como solución de liberación prolongada para heridas (60 mg /1,8 mg, 200 mg /6 mg y 400 mg /12 mg). Los principios activos de Zynrelef son bupivacaína y meloxicam, anestésicos locales (amidas). La bupivacaína actúa como un anestésico local y el meloxicam mejora la eficacia de la bupivacaína.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado un alivio del dolor posoperatorio.
- ▶ El efecto adverso más frecuente fue el mareo.
- ▶ Zynrelef debe ser administrado en un entorno que disponga de personal con experiencia y de un equipo para tratar de forma inmediata a los pacientes que muestren evidencias de toxicidad neurológica o cardíaca.

BIOSIMILARES

○ **Equidacent (BEVACIZUMAB)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Bevacizumab está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.
Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver

sección 5.1.

Bevacizumab está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Equidacent en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1

Bevacizumab está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no reseccable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Bevacizumab, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no reseccable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1).

Bevacizumab está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario (ver sección 5.1).

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico (ver sección 5.1).

- ▶ Equidacent estará disponible como concentrado para solución para perfusión (25 mg/ml). El principio activo es bevacizumab, un anticuerpo monoclonal que se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés), factor clave de la vasculogénesis y la angiogénesis, inhibiendo así la unión de VEGF a sus receptores situados en la superficie de las células endoteliales. La neutralización de la actividad biológica del VEGF produce una regresión de la vascularización de los tumores, normaliza la vasculatura residual del tumor e inhibe la neovascularización tumoral, inhibiendo así el crecimiento del tumor.
- ▶ Equidacent debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el empleo de medicamentos antineoplásicos.
- ▶ Equidacent es un medicamento biosimilar, altamente similar al medicamento de referencia Avastin (bevacizumab), que fue autorizado en la Unión Europea el 12 de enero de 2005. Los datos muestran que Equidacent es comparable a Avastin (bevacizumab) en calidad, seguridad y eficacia.



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](#).

- Crysvita (BUROSUMAB) - 10 mg, 20 mg y 30 mg solución inyectable

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

Crysvita está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X, **en niños y adolescentes de 1 año a 17 años de edad** con signos radiográficos de enfermedad ósea, **y en adultos**. ~~en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento.~~

- HyQvia (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL) - 100 mg/ ml solución para perfusión

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

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

- ✓ Síndromes de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de anticuerpos (ver sección 4.4).
- ✓ ~~Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en los que los antibióticos profilácticos no han funcionado o están contraindicados.~~
- ✓ ~~Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes~~

~~con mieloma múltiple (MM).~~

- ✓ ~~Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de someterse a un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).~~
- ✓ **Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF, por sus siglas en inglés)* o concentración de IgG en suero de <4 g/L.**

***PSAF= incapacidad de lograr al menos un aumento de 2 veces en el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.**

- Imbruvica (IBRUTINIB)- 140 mg cápsulas duras

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

Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

Imbruvica en monoterapia o en combinación con **rituximab u** obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

Imbruvica en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un trata-

miento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera apropiada. Imbruvica en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

○ **Imfinzi (DURVALUMAB)- 50 mg /ml concentrado para solución para perfusión**

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

Imfinzi en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 \geq 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino (ver sección 5.1).

Imfinzi en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

○ **Kalydeco (IVACAFTOR) – 150 mg comprimidos recubiertos con película**

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

Kalydeco comprimidos está indicado:

✓ **como monoterapia** 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) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen **regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística** (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

✓ ~~Kalydeco comprimidos también está indicado~~ En un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de teza-

caftor/150 mg de ivacaftor 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 siguientes 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

✓ **en un esquema combinado con ivacaftor 75 mg/ tezacaftor 50 mg/ elexacaftor 100 mg comprimidos para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con FQ homocigóticos para la mutación F508del en el gen CFTR, o heterocigotos para F508del en el gen CFTR con una mutación de función mínima (MF, por sus siglas en inglés) (ver sección 5.1).**

○ **Latuda (LURASIDONA) - 18,5 mg, 37 mg y 74 mg comprimidos recubiertos con película**

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

Latuda está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos ~~de 18 años de edad~~ y **adolescentes de 13 años de edad y mayores.**

○ **NovoThirteen (CATRIDEACACOG)- 2.500 UI polvo y disolvente para solución inyectable**

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

Tratamiento profiláxisetico a largo plazo de hemorragias en pacientes con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII. **Tratamiento de los episodios de sangrado durante la profilaxis de rutina.** NovoThirteen se puede utilizar en todos los grupos de edad.

- Prezista (DARUNAVIR)- 100 mg/ml suspensión oral, 75 mg, 150 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg comprimidos recubiertos con película

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

Prezista, administrado de forma conjunta con cobicistat, está indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en ~~pacientes~~ **adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores, con un peso corporal de al menos 40 kg de peso)** (ver sección 4.2).

- Shingrix (vacuna frente al herpes zóster recombinante, adyuvada)

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

Shingrix está indicado para la prevención del herpes zóster (HZ) y la neuralgia postherpética (NPH), en:

- ✓ Adultos de 50 años de edad y mayores;
- ✓ **Adultos de 18 años de edad y mayores con mayor riesgo de presentar herpes zóster** (ver sección ~~5.1~~).



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:

- **Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019**

[\[Nota informativa MUH \(FV\), 10/2020\]](#)

La AEMPS ha publicado un [informe](#) con un resumen de la actividad del 2019 del SEFV-H. Este incluye una explicación inicial sobre aspectos generales del SEFV-H y de la notificación de sospechas de reacciones adversas. Se incluye, qué hay que notificar, a quién y cómo hacerlo.

Adicionalmente, incluye un resumen gráfico sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas en el 2019, año en el que se registraron 37.778 notificaciones siendo los profesionales médicos los que más han notificado.

La AEMPS agradece la colaboración, tanto de los profesionales sanitarios como de la ciudadanía a la hora de notificar sospechas de reacciones adversas, esencial para poder identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos.

- **Medicamentos que contienen leuprorelina de liberación prolongada para el cáncer de próstata: es necesario seguir estrictamente las instrucciones de reconstitución y administración para reducir el riesgo de errores de manipulación que puedan resultar en**

una falta de eficacia

[\[Carta dirigida a profesionales sanitarios\]](#)

Se han notificado errores en la manipulación de los medicamentos que contienen leuprorelina de liberación prolongada para el tratamiento del cáncer de próstata, que podrían resultar en una falta de eficacia.

El riesgo de errores de manipulación, aumenta cuando existen múltiples pasos en el proceso de reconstitución y administración del medicamento.

La preparación, reconstitución y administración de estos medicamentos con leuprorelina de liberación prolongada debe realizarse, exclusivamente, por profesionales sanitarios que estén familiarizados con dichos procedimientos.

Es importante que los profesionales sanitarios encargados de la reconstitución de estos fármacos, sigan rigurosamente las instrucciones sobre esta, que figuran en la información de cada producto.

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

● **Clofarabina – Precauciones especiales en la preparación para su administración**

El concentrado para solución para perfusión se debe diluir antes de su administración. Se debe pasar a través de un filtro para jeringa estéril de 0,2 micras y a continuación diluirlo en una solución para perfusión intravenosa con 9 mg/ml de cloruro sódico (al 0,9%) hasta obtener el volumen total necesario (de acuerdo con los ejemplos proporcionados en la tabla que se ha incluido en el prospecto del medicamento). No obstante, el volumen de dilución final puede variar en función del estado clínico del paciente y del criterio del médico. Si no es posible utilizar un filtro para jeringa de 0,2 micras, el concentrado se debe prefiltrar a través de un filtro de 5 micras, diluir y, a continuación, suministrar a través de un filtro de 0,22 micras integrado en la línea de administración.

● **Hierro carboximaltosa, preparación parenteral – osteomalacia hipofosfatémica**

Se han notificado casos de hipofosfatemia sintomática con la aparición de osteomalacia y fracturas, que requieren intervención clínica, incluyendo la cirugía. Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si experimentan un empeoramiento de la fatiga con mialgias o dolor óseo.

Es importante vigilar los niveles de fosfato sérico en aquellos pacientes que reciban múltiples administraciones a dosis más altas, tratamientos a largo plazo o en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia.

En caso de que la hipofosfatemia persista en el tiempo, debe reevaluarse la pertinencia de mantener el tratamiento.

● **Lenalidomida – Hipertensión pulmonar**

Se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales, en pacien-

tes tratados con lenalidomida. Se debe evaluar a los pacientes para detectar los signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

● **Liraglutida – Sobredosis**

Se han notificado casos de sobredosis, tanto en ensayos clínicos como notificados tras la comercialización de este medicamento, de hasta 40 veces (72 mg) la dosis de mantenimiento recomendada. Las reacciones notificadas con la sobredosis incluyeron náuseas, vómitos, diarrea intensos e hipoglucemia grave.

En caso de sobredosis, se iniciará el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. El paciente debe observar si aparecen signos clínicos de deshidratación y se debe monitorizar la glucemia.

● **Lisdexanfetamina – Prolongación del intervalo QT y arritmia cardíaca**

Se han notificado casos de aumento del intervalo QTc en pacientes tratados con lisdexanfetamina.

Es necesaria una especial precaución si este fármaco se administra a pacientes con prolongación del intervalo QTc de base, en tratamiento con otros fármacos que afecten a dicho intervalo o a pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes relevantes o alteraciones electrolíticas.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Aflibercept (Eylea)	Hemorragia retiniana
Fumarato dimetilo (Skilarence)	Herpes Zóster
Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (Adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab)	Sarcoma de Kaposi
Olaparib (Lynparza)	Angioedema, eritema nodoso
Secukinumab (Cosentyx)	Cefalea, fatiga, náusea
Semaglutida	Reacciones de hipersensibilidad

INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (MATERIALES INFORMATIVOS DE SEGURIDAD)

Los materiales sobre prevención de riesgos forman parte de las actividades encaminadas a minimizar la aparición de riesgos relevantes de algunos medicamentos. Su objetivo es informar a los profesionales sanitarios y en su caso a los pacientes, sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante.

La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento.

La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) (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:

● [Asfotasa alfa \(Strensiq\)](#)

Este fármaco cuenta con dos guías destinadas a la persona encargada de la administración de Strensiq. Su finalidad es informar de los riesgos asociados a este tratamiento y de la correcta manera de administración.

Material para pacientes ([Guía de autoinyección para pacientes](#), [Guía de inyección para padres y cuidadores](#)).

● [Dibotermína alfa \(InductOs\)](#)

Las *Instrucciones para la preparación y aplicación quirúrgica*, proporcionan información sobre la minimización de los riesgos asociados al uso de dibotermína alfa, concretamente el de osificación heterotópica y los potenciales riesgos de errores de medicación y de su uso incorrecto. Contienen una descripción detallada de la adecuada preparación y aplicación del medicamento. Estas explicaciones también están disponibles en un vídeo, que describen información específica para el tratamiento de fractura abierta aguda de tibia y fusión intersómica lumbar.

Material para el profesional sanitario ([Instrucciones para la preparación y aplicación quirúrgica](#), [Vídeos asociados de la fractura abierta aguda de tibia y vídeo de la fusión intersómica lumbar](#)).

● **[Natalizumab \(Tysabri\)](#)**

Se ha actualizado la *Guía destinada a los profesionales sanitarios* con nueva información disponible sobre el intervalo de administración, que puede ser más prolongado con la finalidad de reducir el riesgo asociado de leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Material para pacientes ([Tarjeta de información](#), [Formulario de inicio](#), [formulario de continuación](#) y [formulario de discontinuación](#)), y material para profesionales sanitarios ([Información sobre seguridad y directrices de tratamiento](#)).

● **[Nivolumab \(Opdivo\)](#)**

En esta *Tarjeta de información para el paciente*, se recogen los posibles efectos adversos que pueden sufrir los pacientes en este tratamiento.

Material para pacientes ([Tarjeta de información](#)).

● **[Padeliporfina \(Tookad\)](#)**

Tookad constituye una terapia fotodinámica vascular (VTP) dirigida con padeliporfina. Se ha elaborado una *Guía para el paciente/cuidador*, en la que se describen las opciones de tratamiento de cáncer de próstata de bajo riesgo, los beneficios potenciales y las reacciones adversas asociadas a esta terapia, así como las incertidumbres que existen en torno a los riesgos y beneficios de la VTP.

La *Guía destinada a los profesionales sanitarios* incluye recomendaciones para el manejo postoperatorio.

Material para pacientes ([Guía para el paciente/cuidador](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de información](#)).

● **[Pomalidomida \(Imnovid\)](#)**

Los materiales describen el Programa de Prevención de Embarazos de pomalidomida, y se incluyen los diversos *Formularios* destinados a los/las pacientes para que conozcan el riesgo que supondría un embarazo durante el tratamiento. Además, se les deberá proporcionar

una *Guía* y una *Tarjeta*, donde se recoge información que necesitan saber sobre la administración de pomalidomida, incluyendo la correcta manera de manipular sus cápsulas y otros riesgos asociados a este tratamiento.

También existen unos formularios destinados a los profesionales sanitarios que incluyen la información que se debe recoger para la notificación en caso de embarazo durante el tratamiento. Adicionalmente, los materiales para profesionales sanitarios incluyen una *Guía* y un *formulario de verificación*. Este último es una ayuda para asesorar al paciente y así garantizar que el medicamento se utiliza de manera correcta.

Materiales para pacientes (Formulario de conocimiento del riesgo para: [mujeres con capacidad de gestación](#), [mujeres sin capacidad de gestación y para varones](#); [Guía de información](#), [Tarjeta de información](#)) y para profesionales sanitarios ([Formulario de acontecimientos adversos](#), [Formulario de seguimiento del neonato](#), [Formulario de seguimiento y desenlace del embarazo](#), [Formulario inicial de embarazo](#), [Información sobre seguridad](#), [Lista de verificación](#)).

● **[Trepstinilo \(Tresuvi\)](#)**

Se ha elaborado un documento destinado a los pacientes que incluye instrucciones de uso del sistema de perfusión. Adicionalmente, cuentan con un *Cuestionario para el paciente en terapia IV con Tresuvi*.

Material para pacientes ([Cuestionario para el paciente en terapia IV con Tresuvi](#), [Instrucciones de uso del sistema de perfusión para administrar Tresuvi intravenoso](#)).

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

● [Comienza la consulta pública de la estrategia conjunta 2025 de HMA y EMA](#)

La estrategia conjunta, centrada en 6 áreas clave, definirá los planes de trabajo de los miembros de la red.

El documento ha estado en consulta pública hasta el 4 de septiembre del 2020.

La AEMPS ha animado a participar a todos los interesados en esta consulta pública.

● [La AEMPS presenta su Memoria Anual de Actividades 2019](#)

El documento refleja, de una forma global, los procesos desempeñados en la AEMPS durante el año 2019.

[Memoria de actividades de la AEMPS 2019](#)

Al cierre de dicho año, se habían autorizado en España más de 18 000 medicamentos, y solo en 2019, la AEMPS autorizó 1357 fármacos de uso humano y 109 de uso veterinario.

El Reglamento delegado (UE) 2016/161, sobre dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, entró en aplicación en febrero de 2019; en diciembre del mismo año se publicó el Real Decreto 717/2019 para incluir los aspectos nacionales de su aplicación.

En 2019 se puso en funcionamiento el Plan de Garantías de Abastecimiento, de Medicamentos, que continuará en vigor hasta 2022.

La Agencia intervino en 609 actuaciones contra problemas de suministro de medicamentos hasta que se produjo su restablecimiento.

En junio de 2019 la AEMPS lanzó el portal NotificaPS, mediante el cual los profesionales de la Sanidad y los pacientes pueden

notificar los incidentes con productos sanitarios.

● [Nota informativa de la reunión del comité de medicamentos de uso humano \(CMH\), celebrada el 14 de julio de 2020](#)

[\[Nota Informativa MUH \(CMH\), 07/2020\]](#)

● [España reduce un 5,4 % el consumo de antibióticos en salud humana y un 13,6 % las ventas de antibióticos veterinarios en 2019](#)

Los datos de 2019 analizados en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) confirman la tendencia decreciente registrada en ambas tasas durante los últimos cinco años.

El consumo de antibióticos en salud humana bajó un 11,8 % entre 2015 y 2019 y las ventas totales de antibióticos de uso veterinario se redujeron un 58,8 % entre 2014 y 2019.

El análisis preliminar del consumo de antibióticos en medicina humana en el contexto de la pandemia de COVID-19 confirma las previsiones con un incremento en hospitales y bajada en el sector comunitario.

● [Publicación del siguiente Informe de Posicionamiento Terapéutico:](#)

[Fremanezumab \(Ajovy®\) en la profilaxis de migraña](#)

ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DE LA COVID-19

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

- [La Red EAMI participa en un encuentro junto a ministros y altos representantes de los 22 países iberoamericanos para reivindicar el papel de la ciencia, tecnología e innovación contra la COVID-19](#)

A esta reunión asistieron por parte de España, la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, junto al ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque.

En esta reunión de alto nivel los países iberoamericanos compartieron experiencias y lecciones aprendidas para hacer frente al virus.

En paralelo, la Red EAMI participó en "Pre-Jornadas Iberoamericanas Virtuales", organizadas por la Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS), la Escuela Andaluza de Salud Pública y el Instituto de Salud Carlos III.

En estas prejornadas se destacó la contribución de la AEMPS y su colaboración a nivel europeo para gestionar la crisis sanitaria en Iberoamérica.

- [Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19](#)

Estas medidas están destinadas a garantizar la actividad del ensayo, la seguridad y bienestar del paciente y la trazabilidad de las acciones implementadas.

Son medidas complementarias a las adoptadas recientemente en la UE e incluyen los aspectos específicos que son de aplicación en España.

Este documento se ha actualizado en el

apartado 60 del documento Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España respecto a los ensayos clínicos en que es posible realizar una monitorización remota con verificación de datos fuente durante la pandemia y al informe sobre las medidas adoptadas a presentar a la AEMPS y al CEIm.

- [España formará parte del proceso de producción de la vacuna contra la COVID-19 que desarrolla Moderna](#)

El Ministerio de Sanidad y la AEMPS han mantenido contactos con fabricantes, entre los que se incluyen estas compañías, para estimular las capacidades de fabricación españolas y facilitar así la interlocución de los diferentes actores que intervienen en la producción de la vacuna.

El envasado es una parte vital de la fabricación de una vacuna y en esta fase crítica de la elaboración, España dispone de una gran capacidad con fábricas especializadas en el llenado de granel en viales o jeringas precargadas.

Desde comienzos de abril, la AEMPS ha explorado cuáles son las capacidades productivas y de llenado de estas fábricas, en qué plataformas de vacunas trabajan, con qué velocidades, etc., con el objetivo de identificar a estos fabricantes.

- [Comparecencia de M^a Jesús Lamas, directora de la AEMPS, en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados](#)
- [Recomendaciones para el tratamiento con remdesivir de pacientes con COVID-19](#)

La AEMPS ha recordado las situaciones en las que se debe utilizar este medicamento de acuerdo a la evidencia científica obtenida hasta ahora.

La Agencia recomienda priorizar el uso de remdesivir para tratamientos con una duración máxima de 5 días en pacientes con

COVID-19 hospitalizados que requieran oxígeno suplementario, pero no ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Para el resto de los casos sigue siendo necesario generar evidencia científica, por lo que es recomendable que se utilice dentro del marco de investigaciones clínicas.

Hasta que remdesivir esté comercializado de forma efectiva, se puede acceder al tratamiento a través de ensayos clínicos autorizados y del uso compasivo.

El stock en España de este medicamento es suficiente para cubrir las necesidades actuales en la indicación autorizada, tal y como ha garantizado a la AEMPS el laboratorio titular.

● Corrección de errores

- ▶ Con fecha de 24 de septiembre de 2020 se ha corregido el siguiente error:

En el apartado “**Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia**”, donde decía:

- ✓ Hierro, preparaciones parenterales (excepto para complejo hierro dextrán) – osteomalacia hipofosfatémica

“Es importante vigilar los niveles de fosfato sérico en aquellos pacientes que reciban múltiples administraciones de hierro a dosis más altas, tratamientos a largo plazo o en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia.”

Ha pasado a decir:

- ✓ Hierro carboximaltosa, preparación parenteral – osteomalacia hipofosfatémica

“Es importante vigilar los niveles de fosfato sérico en aquellos pacientes que reciban múltiples administraciones a dosis más altas, tratamientos a largo plazo o en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia.”