



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 18 de junio de 2020

SUMARIO



1 NUEVOS MEDICAMENTOS

4

BIOSIMILARES

6



2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

8

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

8



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

10

COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

10

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

12

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

13

INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (materiales informativos de seguridad)

15



4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

16

PUBLICACIÓN DE UNA NUEVA SECCIÓN DE "ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DEL 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](#).

- **Aectura Breezhaler (INDACATEROL/ FUROATO DE MOMETASONA)**

- **Bemrist Breezhaler (INDACATEROL/ FUROATO DE MOMETASONA)**

- ▶ **Indicación aprobada:**

Indicado como tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que no están controlados adecuadamente con corticoides inhalados y agonistas beta-2 inhalados de acción corta.

- ▶ Aectura Breezhaler y Bemrist Breezhaler estarán disponibles como polvo para inhalación en cápsula dura (125 µg/260 µg, 125 µg/127,5 µg y 125 µg/62,5 µg). Los principios activos son indacaterol y furoato de mometasona, medicamentos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias. Indacaterol es un agonista beta-2 adrenérgico selectivo de acción prolongada que actúa localmente en los pulmones como broncodilatador. El furoato de mometasona es un

corticoide inhalado con alta afinidad por los receptores glucocorticoides y propiedades antiinflamatorias.

- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la función pulmonar y proporciona un control general del asma.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron asma (exacerbación), nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior y cefalea.
- **Fluad Tetra (VACUNA FRENTE A INFLUENZA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE, INACTIVADO, CON ADYUVANTE))**

- ▶ **Indicación aprobada:**

Fluad Tetra está indicado para la profilaxis de la gripe en personas mayores (65 años de edad y mayores).

El uso de Fluad Tetra debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- ▶ Fluad Tetra estará disponible como suspensión inyectable en jeringa precargada. La sustancia activa de Fluad Tetra son antígenos de superficie del virus influenza (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, procedentes de 4 cepas diferentes del virus influenza (dos tipo A y dos tipo B). Fluad Tetra contiene el adyuvante MF59C.1 (MF59), que incrementa y amplía la respuesta inmune específica de antígeno y alarga la duración de la respuesta inmune. Fluad Tetra proporciona inmunización activa frente al virus influenza por inducción de anticuerpos neutralizadores contra la hemaglutinina del virus.
- ▶ En los ensayos clínicos Fluad Tetra ha mostrado que induce una respuesta inmune en vacunados similar a la vacuna trivalente con adyuvante previamente autorizada con el be-

neficio añadido de proteger potencialmente frente a ambos virus tipo B circulantes.

- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, cefalea y fatiga.

○ Pretomanid FGK (PRETOMANIDA)

- ▶ Indicación aprobada:

Pretomanid FGK está indicado en adultos en combinación con bedaquilina y linezolid para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar multiresistente que no responde o es intolerante a los medicamentos y la extremadamente resistente a medicamentos (XDR), 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.

- ▶ Estará disponible como comprimidos (200 mg). El principio activo es pretomanida, un antimicobacteriano. Se cree que su actividad implica la inhibición de la síntesis de lípidos de la pared celular bajo condiciones aerobias y la generación de especies reactivas de nitrógeno bajo condiciones anaerobias.
- ▶ En los ensayos clínicos Pretomanid FGK ha mostrado que, administrado con bedaquilina y linezolid durante 6 meses, produce resultados favorables en pacientes con infecciones tuberculosas difíciles de tratar.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron neuropatía periférica, náuseas, vómitos, anemia, cefalea, dispepsia, dermatitis acneiforme, disminución del apetito, elevación de transaminasas y gamma-glutamil transpeptidasa, erupción, picor, dolor abdominal, dolor músculo esquelético e hiperamilasemia.
- ▶ Pretomanid FGK fue designado medicamento huérfano durante su desarrollo. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

- ▶ El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis.

○ Sarclisa (ISATUXIMAB)

- ▶ Indicación aprobada:

Sarclisa está indicado, en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) recidivante y refractario que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteasoma (IP) y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

- ▶ Sarclisa estará disponible como concentrado para solución para perfusión (20 mg/ml). El principio activo es isatuximab, un anticuerpo monoclonal derivado de IgG1 que se une a un epítipo extracelular específico del receptor CD38 causando la muerte de la célula tumoral.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la supervivencia libre de progresión (SLP) con una reducción del 40,4% en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron neutropenia, reacciones a la infusión, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, diarrea y bronquitis.
- ▶ Sarclisa fue designado medicamento huérfano durante su desarrollo. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
- ▶ Sarclisa debe ser administrado por un profesional sanitario, en un entorno que disponga de forma inmediata de un equipo completo de reanimación.

○ Zeposia (OZANIMOD)

▸ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o por imagen.

- Zeposia estará disponible como cápsulas para escalado de dosis (0,23 mg y 0,46 mg) y para mantenimiento (0,92 mg). El principio activo es ozanimod, un inmunosupresor selectivo, que es un modulador del receptor de esfingosina 1-fosfato que se une selectivamente al receptor esfingosina 1-fosfato subtipos 1 y 5. Ozanimod causa retención linfocitaria en tejido linfoide. El mecanismo por el cual ozanimod ejerce efectos terapéuticos en esclerosis múltiple es desconocido pero puede implicar la reducción de la migración de linfocitos al sistema nervioso central.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce la actividad inflamatoria focal definida por manifestaciones clínicas (recaídas) o imágenes (nuevas / lesiones T2 aumentadas o nuevas lesiones realzadas con gadolinio) en pacientes con EMRR activa.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron nasofaringitis y linfopenia (relacionado con el mecanismo de acción); los efectos adversos menos frecuentes fueron hipertensión y aumento del nivel de enzimas hepáticas.
- El tratamiento debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de esclerosis múltiple.

○ Zolgensma (ONASEMNOGENE ABEPARVO-VEC)

▸ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de:

- ✓ Pacientes con atrofia muscular espinal (AME) 5q con una mutación bi-alélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, o

- ✓ Pacientes con AME 5q con una mutación bi-alélica en el gen SMN1 y hasta 3 copias del gen SMN2.

- Zolgensma estará disponible como solución para perfusión (2×10^{13} genomas vectoriales /ml). Zolgensma es "terapia génica". La sustancia activa es onasemnogene abeparvovec que contiene material genético humano. Los pacientes con AME carecen del gen funcional necesario para producir una proteína esencial para los nervios que controlan los músculos ("survival motor neuron" o SMN).

Zolgensma aporta una copia completa funcional del gen SMN humano capacitando al cuerpo humano para producir suficiente proteína SMN. El gen se introduce en las células donde es necesario gracias a un virus modificado que no causa enfermedad en los humanos.

- El efecto adverso más frecuente fue el aumento de enzimas hepáticas (transaminasas).
- Fue designado medicamento huérfano durante su desarrollo. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
- Zolgensma es para tratamiento individualizado y debe administrarse en centros clínicos adecuados bajo la supervisión de un médico especialista con experiencia en el manejo de pacientes con AME.

BIOSIMILARES

○ Nepexto (ETANERCEPT)

▸ Indicación aprobada:

Nepexto está indicado para el tratamiento de:

Artritis reumatoide

Nepexto, en combinación con metrotexato, está indicado en el tratamiento de la artritis

tis reumatoide activa de moderada a grave en adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido el metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido inadecuada.

Nepexto puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no sea apropiado.

Nepexto también está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide progresiva, activa y grave en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato.

Nepexto, solo o en combinación con metotrexato, ha demostrado reducir la tasa de progresión de daño de las articulaciones, medido a través de análisis radiológico, así como mejorar la función física.

Artritis idiopática juvenil

Tratamiento de poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida en niños a partir de los 2 años y adolescentes que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al metotrexato.

Tratamiento de la artritis psoriásica en adolescentes a partir de los 12 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al metotrexato.

Tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al tratamiento convencional.

Etanercept no ha sido estudiado en niños menores de 2 años.

Artritis psoriásica

Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfer-

medad, ha sido inadecuada. Se ha demostrado que etanercept mejora la función física en pacientes con artritis psoriásica, y que reduce la tasa de progresión del daño de las articulaciones periféricas, medido a través de análisis radiológico, en pacientes con subtipos poliarticulares simétricos de la enfermedad.

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica

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

Psoriasis en placas

Tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que no han respondido o que tienen contraindicada, o no toleran otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA) (ver sección 5.1).

Psoriasis pediátrica en placas

Tratamiento de psoriasis en placas crónica grave en niños a partir de 6 años y adolescentes que no están controlados adecuadamente o son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.

- ▶ Nepexto estará disponible como solución inyectable (25 mg y 50 mg). El principio activo de Nepexto es etanercept, un inmunosupresor. Etanercept es una proteína de fusión, que se une preferentemente al factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y así inhibe su actividad biológica.

- ▶ Nepexto es un medicamento biosimilar, altamente similar al medicamento de referencia Enbrel (etanercept), que fue autorizado en la Unión Europea el 3 de febrero de 2000. Los datos muestran que Nepexto es comparable a Enbrel en calidad, seguridad y eficacia.
- ▶ El tratamiento con Nepexto debe iniciarse y

supervisarse por un médico especialista experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial no radiográfica, psoriasis en placas o psoriasis pediátrica en placas. A los pacientes tratados con Nepexto se les debe dar la Tarjeta de



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](#).

- **Adcetris** (BRENTUXIMA VEDOTINA) - 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

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

Linfoma de Hodgkin

Adcetris está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina (AVD) (ver secciones 4.2 y 5.1).

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM) (ver sección 5.1).

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario:

- ✓ después TACM o

- ✓ después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico

Adcetris está indicado, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), en pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico que no han recibido tratamiento previamente.

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T

Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico (ver sección 5.1).

- **Cosentyx** (SECUKINUMAB) – 150 mg solución inyectable en jeringa precargada y solución inyectable en pluma precargada

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

Psoriasis en placas

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a

grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica

Cosentyx, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) (ver sección 5.1).

Espondilitis anquilosante

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica

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

- **Intelence** (ETRAVIRINA) - 25 mg, 100 mg y 200 mg comprimidos
- Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):
Intelence, administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales y en pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales a partir de los **6 2** años de edad (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1)
- **Jorveza** (BUDESONIDA) – 1 mg comprimidos bucodispersables

- Extensión de la posología (**en negrita**):

Se trata de un cambio en la duración del tratamiento permitiendo el uso de Jorveza como terapia de mantenimiento para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos (mayores de 18 años) con una nueva dosis (0,5 mg comprimidos bucodispersables).

La posología que se recomienda para el tratamiento de mantenimiento de la esofagitis eosinofílica es la siguiente:

La dosis diaria recomendada es de 1 mg de budesonida administrando, un comprimido de 0,5 mg por la mañana y un comprimido de 0,5 mg por la noche o 2 mg de budesonida, administrando un comprimido de 1 mg por la mañana y un comprimido de 1 mg por la noche, dependiendo de los requerimientos clínicos individuales del paciente. Se recomienda una dosis de mantenimiento de 1 mg de budesonida dos veces al día para pacientes con un largo historial de enfermedad y /o alto grado de inflamación esofágica en fase aguda de la enfermedad.

La duración del tratamiento de mantenimiento se determinará por el médico responsable del tratamiento.

- **Kineret** (ANAKINRA) - 100 mg / 0,67 mg solución en jeringa precargada
- Extensión de la indicación (**en negrita**):

Artritis reumatoide (AR)

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

Síndrome febril periódico

Kineret está indicado para los tratamientos de los siguientes síndromes autoinflamatorios febriles periódicos, en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10

kg o superior:

Síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS, por sus siglas en inglés)

Kineret está indicado para el tratamiento de los CAPS, a saber:

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

Fiebre mediterránea familiar (FMF)

Kineret está indicado para el tratamiento de la fiebre Mediterránea familiar (FMF). Kineret debe ser administrado en combinación con colchicina cuando sea necesario.

Enfermedad de Still

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad con un peso corporal de 10 kg o superior para el tratamiento de la enfermedad

de Still, incluida la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) y la enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA), con manifestaciones sistémicas activas de actividad moderada a alta de la enfermedad, o en pacientes con actividad continuada de la enfermedad tras el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides.

Kineret se puede administrar en forma de monoterapia o en combinación con otros fármacos antiinflamatorios y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

- **Ruconest (CONESTAT ALFA)** - 2100 U polvo y disolvente para solución inyectable y polvo para solución inyectable

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

Ruconest está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos, adolescentes y **niños (de 2 años de edad y mayores)** con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa.



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:

- **Trióxido de arsénico (Trisenox): Riesgo de errores de dosificación debido a la comercialización de una nueva formulación del**

medicamento.

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

Proximamente se comercializará trióxido de arsénico (Trisenox) en viales de 6 ml formulados a una concentración de 2 mg/ml (cada vial contendrá 12 mg de trióxido de arsénico).

Hasta el momento, Trisenox, solamente estaba comercializado en ampollas de 10 ml, a una concentración de 1 mg/ml (cada ampolla contiene 10 mg de trióxido de arsénico). Esta formulación en ampollas será retirada del mercado, sin embargo, ambas formulaciones coexistirán temporalmente en el

mercado.

Durante este tiempo, sería posible una confusión entre ambas presentaciones, aumentando el riesgo de error de dosificación (sobredosificación o infradosificación).

Con el fin de ayudar a la correcta identificación de las dos presentaciones y evitar los errores, los cartonajes se encuentran diferenciados (ver [Carta dirigida a profesionales sanitarios](#)). Para asegurar que el paciente reciba la dosis correcta de fármaco, es importante revisar siempre los cálculos de dosificación, a la hora de la prescripción.

- **Levotiroxina (Eutirox): Nueva formulación de Eutirox comprimidos: recomendaciones sobre el seguimiento a realizar a los pacientes que comiencen a tomar la nueva formulación.**

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

A partir de abril de 2020, estará disponible una nueva formulación de Eutirox comprimidos en las farmacias, que ofrece una mayor estabilidad del principio activo durante todo el periodo de validez del medicamento y no contiene lactosa como excipiente.

Se recomienda a los médicos prescriptores:

- ▶ Un control estrecho de los pacientes que cambien a la nueva formulación de Eutirox comprimidos, ya que dicho cambio podría desencadenar desequilibrios tiroideos debido al estrecho margen terapéutico de la levotiroxina. El seguimiento incluye evaluación clínica y, cuando se considere necesario, analítica, para confirmar que la dosis del paciente sigue siendo adecuada.
- ▶ Se deberá prestar especial atención a los grupos vulnerables (p. ej. pacientes con cáncer de tiroides o enfermedades cardiovasculares, mujeres embarazadas, niños y personas de edad avanzada).
- ▶ En caso necesario, se ajustará la posología en función de la respuesta clínica y de las

pruebas analíticas.

- ▶ Asegúrese de que los pacientes están suficientemente informados sobre los cambios. Información relevante para farmacéuticos comunitarios:
- ▶ El diseño del envase se ha modificado (para más información ver Anexo 1 de la [Carta a profesionales sanitarios](#)).
- ▶ Se recomienda explicar a los pacientes que deben de tomar la nueva formulación de Eutirox comprimidos exactamente igual que tomaban la antigua y que, no deben cambiar de nuevo a la formulación antigua una vez que hayan empezado con la nueva.
- ▶ Cuando dispense la nueva formulación de Eutirox comprimidos, proporcione a los pacientes la hoja de información (ver Anexo 2 de la [Carta a profesionales sanitarios](#)).

- **Acetato de ulipristal (Esmya): suspensión de comercialización como medida cautelar mientras se revalúa su relación beneficio-riesgo**

[\[Nota informativa MUH \(FV\) 4/2020\]](#) y [\[Carta a profesionales sanitarios\]](#)

Se ha suspendido temporalmente la comercialización de acetato de ulipristal (Esmya), mientras se realiza una revisión de su balance beneficio-riesgo. En 2018, ya se restringieron las condiciones de autorización de este fármaco, debido a la notificación de varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron trasplante (Notas Informativas de la AEMPS [MUH \(FV\), 2/2018](#) y [MUH \(FV\), 11/2018](#)).

Esta nueva revisión del balance beneficio-riesgo ha sido motivado por la notificación sobre una paciente, que presentó fallo hepático severo y finalmente requirió trasplante, sin que se identificase otra causa alternativa y habiendo realizado los controles recomendados.

Mientras esta revisión finaliza, se ha considerado necesario suspender la comercialización de Esmya y se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ✓ No iniciar nuevos tratamientos.
- ✓ Realizar pruebas de función hepática entre 2-4 semanas después de haber suspendido el tratamiento.
- ✓ Informar a las pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que busquen atención médica en caso de que estos aparezcan.
- ✓ El riesgo de daño hepático grave y estas medidas únicamente afectan a Esmya y no a otros medicamentos que contienen acetato de ulipristal.

Esta [nota informativa](#) también contiene información dirigida para farmacéuticos de oficinas de farmacia y para las pacientes.

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.

- **La AEMPS informa que ningún dato indica que el ibuprofeno agrave las infecciones por COVID-19**

[\[Nota informativa MUH 3/2020\]](#)

La AEMPS informa que, actualmente, no existe ningún dato que permita afirmar un agravamiento de la infección por COVID-19, con el uso de ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos. Por lo que no hay razones para que los pacientes que estén en tratamiento crónico con estos medicamentos los interrumpan.

Las guías recomiendan el uso de paraceta-

mol para el tratamiento sintomático de la fiebre como primera alternativa. Sin embargo, tampoco hay ninguna evidencia que contraindique el uso de ibuprofeno en el tratamiento de síntomas menores.

Las fichas técnicas de los medicamentos que contienen ibuprofeno ya indican que este medicamento puede enmascarar los síntomas de las infecciones (infecciones en general, no específicamente a la infección por COVID-19), lo que podría retrasar su diagnóstico y ser la causa de que se diagnostiquen en estadios más floridos.

- **Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19**

[\[Nota informativa MUH \(FV\) 5/2020\]](#)

Existen publicaciones recientes, procedentes de China, que sugieren que el tratamiento con antihipertensivos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), podría ser un factor de riesgo e incluso de mortalidad para pacientes hospitalizados infectados con COVID-19. Se ha sugerido también que el tratamiento con ARA II podría actuar como factor de protección de dichas complicaciones.

Sin embargo, hasta la fecha, no existen datos clínicos que avalen una mayor gravedad en la evolución de la infección en pacientes tratados con estos fármacos y las recomendaciones se basan principalmente en hallazgos experimentales, sin evidencia de un efecto clínico real en seres humanos.

Por lo tanto se recomienda que:

- ✓ Los pacientes en tratamiento con medicamentos de los grupos IECA o ARA II, continúen con este, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- ✓ En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis,

tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, manejar el tratamiento de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.

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](#).

● Brivudina – Interacciones con fármacos fluoropirimidínicos

Se han notificado casos graves, incluyendo casos mortales, tras la administración conjunta o próxima en el tiempo de medicamentos que contienen brivudina y fluoropirimidinas (capecitabina, 5-fluorouracilo, tegafur, flucitosina, etc.) como consecuencia de interacción farmacocinética entre estos fármacos. Se recomienda respetar un periodo de espera mínimo de 4 semanas entre la finalización del tratamiento con brivudina y el inicio de la administración de alguna fluoropirimidina.

En caso de administración accidental de brivudina a pacientes que recientemente han recibido o están recibiendo fluoropirimidinas, es preciso suspender la administración de todos los fármacos y tomar medidas eficaces para reducir la toxicidad de los fármacos fluoropirimidínicos: hospitalización inmediata y medidas para prevenir las infecciones sistémicas y la deshidratación.

Ver [nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 9/2017](#) y [material de prevención de riesgos](#)

[de brivudina](#).

● Busulfan – Interacción con deferasirox

A través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura, se han identificado casos de aumento de la exposición al busulfano cuando se administra de manera concomitante con deferasirox. Aún no se conoce completamente el mecanismo responsable de esta interacción.

Se recomienda monitorizar con regularidad las concentraciones plasmáticas de busulfano y, si fuera necesario, ajustar la dosis en pacientes que están siendo tratados o han sido recientemente tratados con deferasirox.

● Dronedarona: interacción con anticoagulantes directos (rivaroxaban, apixaban, edoxaban)

El uso concomitante de dronedarona junto con rivaroxaban aumenta las concentraciones plasmáticas de rivaroxaban. La interacción puede no ser clínicamente relevante en la mayoría de los pacientes, pero puede ser significativa en pacientes de alto riesgo.

Se puede esperar lo mismo para apixaban y edoxaban basándose en un mecanismo de acción similar. Al no existir información homogénea sobre la interacción entre dronedarona y cada uno de los anticoagulantes orales directos (ACOD), se han establecido recomendaciones ligeramente diferentes sobre el uso concomitante con los diferentes ACOD, que se incorporarán a sus fichas técnicas y prospectos:

- ✓ Para rivaroxaban no se recomienda su uso concomitante con dronedarona.
- ✓ Para apixaban, dronedarona puede aumentar la exposición a apixaban, sin embargo, no es necesario ajustar la dosis de apixaban cuando se administra conjuntamente con agentes que no son inhibidores potentes del CYP3A4 y Gp-P,

como dronedarona.

- ✓ Para edoxaban, estudios in vivo han mostrado un aumento de la exposición (un sustrato de CYP3A4 y Gp-P) cuando se administra con dronedarona. La dosis de edoxaban debe reducirse de acuerdo con las recomendaciones de la información del producto.

- **Panobinostat – Información sobre carcinogénesis y mutagénesis**

Se han observado lesiones en el ADN tras la administración de este fármaco, tanto en un estudio in vitro, como en otro realizado en ratones. Estos resultados se reflejarán en la información del medicamento.

- **Romiplostim – Inmunogenicidad**

En ensayos clínicos realizados en pacientes adultos con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática), se identificaron anticuerpos a romiplostim y agonistas de la trombopoyetina (TPO). El 5,7% (60/1.046) y 3,2% (33/1.046) de los pacientes desarrollaron anticuerpos de unión a romiplostim y TPO respectivamente y 4 pacientes, dieron positivo a los anticuerpos neutralizantes a romiplostim. De estos 4 pacientes, 2 dieron negativo a los anticuerpos neutralizantes a romiplostim en el último punto temporal en el que se sometieron a la prueba (positivos transitorios) y 2 sujetos siguieron dando positivo en el último punto temporal en el que se sometieron a la prueba (anticuerpos persistentes). La incidencia de anticuerpos pre-existentes a romiplostim y TPO fue del 3,3% (35/1.046) y 3% (31/1.046), respectivamente.

En estudios en población pediátrica, un paciente (0,35%) mostró una respuesta transitoria para los anticuerpos neutralizantes contra la TPO, con un resultado negativo al inicio y al final del estudio, mientras que durante este, se observó un resultado débilmente positivo. El paciente tuvo una res-

puesta consistentemente negativa para los anticuerpos anti-romiplostim.

Se actualizará la información del medicamento sobre la inmunogenicidad.

- **Ropinirol – Síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD)**

Se ha notificado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina, incluido el ropinirol. Datos limitados sugieren que los pacientes con mayor riesgo de desarrollar SAAD, son aquellos con trastornos de control de impulsos y aquellos que reciben altas dosis diarias y/o altas dosis acumulativas. Los síntomas de abstinencia pueden incluir apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración, dolor y no responden a la levodopa.

Se debe informar a los pacientes sobre los potenciales síntomas de abstinencia, antes de disminuir e interrumpir la dosis de ropinirol y proceder a su vigilancia durante este periodo. En paciente con enfermedad de Parkinson, se recomienda reducir gradualmente la dosis de ropinirol. En caso de síntomas de abstinencia graves y/o persistentes, se puede considerar la readministración temporal de ropinirol a la mínima dosis efectiva.

- **Teduglutida - Sobrecarga de líquido y equilibrio hidroelectrolítico**

A fin de evitar la sobrecarga de líquidos o la deshidratación, es preciso ajustar cuidadosamente el apoyo parenteral de los pacientes en tratamiento con teduglutida, vigilando estrechamente el balance hídrico y el equilibrio hidroelectrolítico, en especial durante la respuesta terapéutica inicial y en caso de suspensión del tratamiento.

Los pacientes con síndrome del intestino corto, son susceptibles de sufrir deshidratación que podría conducir a insuficiencia renal aguda.

● **Terapia hormonal sustitutiva – Nueva información sobre el riesgo ya conocido de cáncer de mama**

En medicamentos que contienen únicamente estrógenos o una combinación con progestágenos o con bazedoxifeno; o en el caso de la tibolona: los resultados de un gran meta-análisis muestran que el riesgo de desarrollar cáncer de mama, disminuye con el tiempo. El tiempo necesario para volver al nivel basal depende de la duración de tratamiento con terapia hormonal sustitutiva. Si esta terapia ha durado más de cinco años, el riesgo puede persistir durante 10 años o

más.

En medicamentos con estrógenos destinados a la aplicación vaginal: la evidencia procedente de un meta-análisis de estudios epidemiológicos, sugiere que no existe aumento en el riesgo de cáncer de mama en mujeres sin antecedentes del mismo. No se conocen datos suficientes para determinar si esta formulación estimula la recurrencia de este tipo de cáncer.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Diuréticos tiazídicos o tipo tiazídicos, y combinaciones	Derrame coroideo
Linoclotida	Urticaria
Paroxetina	Colitis microscópica
Patisiran	Síncope
Pembrolizumab	Dermatitis, glomerulonefritis membranosa, mielitis (que incluye mielitis transversal) y ulceración gastrointestinal (úlceras gástrica y duodenal)

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:

● **[Tofacitinib \(Xeljanz\)](#)**

El material informativo de este medicamento proporciona una lista de comprobación para utilizar al inicio y durante el tratamiento, información sobre la selección del paciente y precauciones especiales antes de iniciar el tratamiento, monitorización de parámetros analíticos antes y durante el tratamiento, advertencias y precauciones sobre algunos riesgos específicos importantes con este fármaco.

Material informativo dirigido a pacientes ([Tarjeta de información para el paciente](#)) y para profesionales sanitarios ([Información de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios](#), [lista de comprobación para utilizar al inicio del tratamiento](#), [lista de comprobación para utilizar durante el tratamiento](#)).

○ **Upadacitinib (Rinvoq) (no comercializado)**

El material informativo de este medicamento proporciona información sobre el riesgo incrementado de upadacitinib de producir infecciones graves y oportunistas como la tuberculosis o por reactivación del Herpes Zoster. También especifica información sobre los potenciales riesgos de teratogenia, de acontecimientos cardiovasculares mayores y acontecimientos venosos tromboembólicos.

Material informativo dirigido a pacientes

([Tarjeta de información para el paciente](#)) y a profesionales sanitarios ([Información sobre seguridad dirigida al profesional sanitario](#)).

○ **Deferasirox (Exjade)**

El material informativo de este medicamento proporciona información relevante a las diferentes dosificaciones de deferasirox, dependiendo de sus indicaciones, las recomendaciones de inicio y seguimiento de tratamiento y su perfil de seguridad renal y hepático.

Material informativo dirigido a pacientes ([Información dirigida a los pacientes que reciben tratamiento con deferasirox comprimidos recubiertos con película](#)) y a profesionales sanitarios ([Información sobre deferasirox comprimidos recubiertos con película, dirigida a los profesionales sanitarios](#)).



OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

○ **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**

[Dupilumab \(Dupixent®\) en dermatitis atópica](#)

[Furoato de Fluticasona/Vilanterol \(Relvar Ellipta®, Revinty Ellipta®\) en asma y EPOC](#)

[Beclometasona /Formoterol / Glicopirronio \(Trimbow®\) en EPOC](#)

[Ribociclib \(Kisqali®\) en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico](#)

[Fluticasona Furoato/Bromuro de Umeclidinio/Vilanterol \(Trelegy Ellipta® y Elebrato Ellipta®\) en EPOC](#)

[Atezolizumab \(Tecentriq®\) en combinación con quimioterapia en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico o tras fallo de terapias dirigidas en pacientes con muta-](#)

[ciones EGFR o ALK positivo](#)

[Risankizumab \(Skyrizi®\) en el tratamiento de psoriasis en placas](#)

[Albutrepenonacog alfa \(Idelvion®\) en hemofilia B](#)

[Eftrenonacog alfa \(Alprolix®\) en hemofilia B](#)

[Regorafenib \(Stivarga®\) en el tratamiento del carcinoma hepatocelular](#)

○ **La AEMPS y la Red EAMI apuestan por el fortalecimiento de los procesos de evaluación de medicamentos biosimilares en Iberoamérica**

La AEMPS ha organizado, a través de la Red EAMI, el curso online “Capacitación técnica de medicamentos biosimilares”, con el fin de reforzar las capacidades regulatorias de las autoridades sanitarias pertenecientes a la

Red EAMI.

El fortalecimiento de la evaluación de medicamentos biológicos y biosimilares se refleja como línea prioritaria dentro de las actividades de la Red EAMI, a través de acciones de formación colaborativas.

- **Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 17 de marzo de 2020**

[[Nota Informativa MUH \(CMH\), 3/2020](#)]

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 17 de marzo.

PUBLICACIÓN DE UNA NUEVA SECCIÓN DE “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:

- [Tratamientos disponibles sujetos a condiciones especiales de acceso para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2](#)
- [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.

- [La AEMPS está trabajando en diferentes vías de investigación clínica para el tratamiento del COVID-19](#)

Han comenzado dos ensayos con remdesivir

para pacientes con enfermedad moderada o grave en tres centros sanitarios, a los que se les sumarán otros cinco en los próximos días.

Se ha iniciado otro ensayo clínico, promovido por la Fundación FLS, enfocado a casos confirmados no graves de COVID-19 y a quimioprofilaxis de contactos de riesgo.

Está finalizándose la aprobación de un protocolo de ensayo clínico de la OMS para extraer información relevante de la práctica que se está llevando a cabo en centros sanitario.

LA AEMPS se pone a la disposición de promotores e investigadores para ofrecerles asesoría científica y reguladora con el fin de acelerar la investigación en este área.

- [La AEMPS informa de la distribución controlada de todo el stock de hidroxiclороquina/cloroquina](#)

Los titulares no pondrán más hidroxiclороquina/cloroquina en el canal hasta nuevo aviso.

Las CCAA arbitrarán el sistema de control para garantizar que este stock llegue a estos pacientes crónicos fuera de los hospitales.

La eficacia de estos medicamentos todavía se está evaluando en un buen número de ensayos clínicos cuyos resultados no se han publicado por el momento.

- [La AEMPS recuerda los riesgos de comprar medicamentos falsificados para el tratamiento del COVID-19 a través de webs ilegales](#)

Únicamente deben comprarse medicamentos sin prescripción médica en oficinas de farmacia autorizadas, que estén registradas para la venta online.

No existe ningún tratamiento específico autorizado para el COVID-19. Los medicamentos para el tratamiento de los síntomas deben consultarse con un médico o farma-

céutico.

En caso de que se produzcan problemas de suministro de algún medicamento, se deben seguir los consejos de un médico, farmacéutico o las indicaciones de las autoridades sanitarias.

○ [Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos de uso habitual en las unidades de cuidados intensivos](#)

El incremento de la demanda de los medicamentos utilizados en unidades de cuidados intensivos está provocando tensiones puntuales en el suministro en algunos de ellos.

El seguimiento de una serie de recomendaciones puede contribuir al uso de los medicamentos disponibles garantizando el manejo de pacientes en la UCI en las mejores condiciones.

Los laboratorios han aumentado la producción de estos medicamentos y la AEMPS reforzará su disponibilidad con comercializaciones excepcionales en otros idiomas y la disponibilidad de medicamentos extranjeros.

○ [La AEMPS, a través de la Red EAMI, crea una web con información científico-técnica para combatir el COVID-19 en Iberoamérica](#)

Esta herramienta, denominada “En Red contra COVID-19”, incluirá información oficial sobre tratamientos, ensayos clínicos de medicamentos y guías técnicas para personal de la salud, con el fin de hacer frente a la pandemia del coronavirus (COVID-19).

La AEMPS y la Red EAMI han contado con el apoyo de la Secretaría General Iberoamericana (SEGIB) para el desarrollo de este proyecto.

○ [Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos para el manejo de pacientes con enfermedades en fase terminal o paliativa en la situación sanitaria actual](#)

Los pacientes en fase terminal siguen un tratamiento de sedación paliativa para el dolor con algunos tratamientos que también se utilizan para pacientes UCI.

El incremento de la demanda de los medicamentos utilizados en unidades de cuidados intensivos está provocando problemas de disponibilidad en tratamiento combinado de opiáceos y benzodiazepinas/neurolépticos para pacientes terminales.

La AEMPS ha publicado una serie de recomendaciones para garantizar un buen manejo de este tipo de pacientes ofreciendo diferentes alternativas.