

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

FEBRERO 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: xx de abril de 2020

SUMARIO

	1 NUEVOS MEDICAMENTOS	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	4
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	4
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	5
	COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	5
	NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA	7
	INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (materiales informativos de seguridad)	8
	4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	9



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](#).

● Fetcroja (CEFIDEROCOL)

▶ Indicación aprobada:

Indicado en adultos para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos aerobios Gram-negativos con opciones terapéuticas limitadas (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.

- ▶ Fetcroja estará disponible como polvo para concentrado para solución para perfusión (1g). El principio activo es cefiderocol, un antibiótico para uso sistémico. Es una cefalosporina con sideróforo que actúa inhibiendo la síntesis del peptidoglicano, un componente importante de la pared celular bacteriana.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de las infecciones por bacterias aerobias Gram-negativas.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea, vómitos, náuseas y tos.
- ▶ Fetcroja debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el manejo de enfermedades infecciosas.



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](#).

- Alunbrig (BRIGATINIB) - 30 mg, 90 mg y 180 mg comprimidos recubiertos con película
- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que no han sido tratados

previamente con un inhibidor ALK.

Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con ~~cáncer de pulmón no microcítico~~ CPNM avanzado, positivo para ~~quinasa de linfoma anaplásico~~ ALK, que han sido tratados previamente con crizotinib.

- Ofev (NINTEDANIB) – 100 mg y 150 mg cápsulas blandas

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

Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) .

Ofev está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica.

- Otezla (APREMILAST) - 10 mg, 20 mg y 30 mg comprimidos recubiertos con película

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

Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la

Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME (ver sección 5.1).

Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (BD) que son candidatos a recibir tratamiento sistémico.



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:

- Tofacitinib (▼Xeljanz ®): **incremento del riesgo de tromboembolismo venoso e infecciones graves y mortales**

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

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

En un estudio de seguridad a largo plazo en pacientes con artritis reumatoide, se observó que los pacientes en tratamiento con tofacitinib muestran un incremento en el riesgo de tromboembolismo venoso grave dependiente de dosis, incluyendo casos de embolismo pulmonar (algunos con desenlace mortal) y de trombosis venosa profunda.

Se recuerda a los profesionales sanitarios:

- ▶ Tofacitinib debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para tromboembolismo venoso, independientemente de la indicación terapéutica y de la dosis.
- ▶ Informar a los pacientes sobre los signos y

síntomas de tromboembolismo venoso antes de iniciar el tratamiento y aconsejarles que pidan atención médica si desarrollan estos síntomas durante el tratamiento.

- ▶ No se recomienda utilizar la dosis de mantenimiento de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes con colitis ulcerosa que presenten factores de riesgo conocidos para tromboembolismo venoso, a no ser que no haya otra alternativa terapéutica adecuada.
- ▶ No debe excederse la dosis recomendada de 5 mg dos veces al día, para el tratamiento de la artritis reumatoide y artritis psoriásica.
- ▶ El riesgo de infecciones graves y de mortalidad debida a infecciones fue mayor en pacientes mayores de 65 años. Por lo que el tratamiento con tofacitinib debe considerarse solo cuando no sea posible un tratamiento alternativo adecuado.

○ **Acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur®) y riesgo de meningioma: nuevas restricciones de uso**

[\[Nota Informativa MUH \(FV\), 2/2020\]](#)

Diversos estudios han proporcionado información que confirma un aumento de riesgo de meningioma (único o múltiple), asociado al uso de acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur). Este riesgo ya era conocido hace tiempo y la administración de acetato de ciproterona está contraindicada en pacientes con meningioma o antecedentes del mismo.

Tras la revisión actual y con la nueva información, se ha podido concluir:

- ▶ El riesgo de meningioma (único o múltiple) se considera bajo y se ha observado a dosis de 25 mg/día o superiores.
- ▶ El riesgo aumenta con el incremento de la dosis acumulada de ciproterona. La mayoría de los casos se han presentado con dosis altas durante periodos prolongados, pero también se han identificado casos con tiempos más cortos de tratamiento a dosis altas.

- ▶ Los datos no muestran riesgo de meningioma con tratamientos de acetato de ciproterona a dosis bajas (1 ó 2 mg) combinada con etinilestradiol o estradiol valerato. No obstante, por precaución, estos tratamientos se deben evitar en pacientes con meningioma o con antecedentes.

- ▶ Acetato de ciproterona como monofármaco se debería utilizar solo cuando otras alternativas (incluyendo su combinación a dosis bajas) no puedan utilizarse o resulten ineficaces.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ▶ Utilizar ciproterona monofármaco a las dosis eficaces más bajas posibles y solamente cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces (no hay nuevas restricciones para su uso relacionado con cáncer de próstata).
- ▶ Vigilar la posible aparición de síntomas indicativos de meningioma en los pacientes en tratamiento.
- ▶ En caso de diagnóstico de meningioma, suspender permanentemente el tratamiento con ciproterona en cualquiera de sus formas (solo o en asociación).

○ **Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes**

[\[Nota informativa MUH \(FV\) 3/2020\]](#) y [\[Carta a profesionales sanitarios\]](#)

Los resultados de un ensayo clínico realizado en pacientes menores de 12 años, fueron desfavorables, por lo que se ha suprimido la indicación pediátrica de domperidona.

Adicionalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios:

- ▶ Indicación: alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más.

- ▶ Posología:
 - ✓ 10 mg hasta tres veces al día, con una dosis máxima de 30 mg/día.
 - ✓ Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.
- ▶ Contraindicaciones:
 - ✓ Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca (en particular del QTc); pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, (como insuficiencia cardíaca congestiva); pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada.
 - ✓ Administración concomitante con fármacos que prolongan el intervalo QT (a excepción de la apomorfina en ciertas condiciones, o con inhibidores potentes del CYP3A4).

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](#).

○ Nivolumab – histiocitosis hematofágica

Se han notificado casos de histiocitosis hematofágica en pacientes en tratamiento con nivolumab. En la mayoría de los casos notificados, se notificó una terapia concomitante o previa con inhibidores PD-1 o PD-L1.

Por lo tanto, se debe extremar la precaución en estas situaciones.

Esta reacción adversa respondió bien al tratamiento con corticosteroides en la mayoría de los casos notificados.

○ Perampanel – hepatotoxicidad, Síndrome Stevens Johnson

Hepatotoxicidad

Se han notificado casos de hepatotoxicidad, principalmente por aumento de las enzimas hepáticas, debido al uso concomitante de este fármaco con otros antiepilépticos.

Se recomienda una monitorización de la función hepática, en pacientes en los que se observe un aumento de enzimas hepáticas.

Síndrome Stevens Johnson

Se incluye esta reacción adversa, junto con sus síntomas habituales, pero no exclusivos: desprendimiento cutáneo (necrosis epidérmica, ampollas), piel eritematosa, progresión rápida, lesiones dolorosas atípicas con forma de diana, máculas purpúricas muy diseminadas o eritema de gran tamaño y afectación erosiva o con ampollas de más de dos membranas mucosas.

Se recomienda a los profesionales sanitarios, no reanudar el tratamiento con perampanel, si el paciente ha desarrollado Síndrome de Stevens Johnson o Síndrome DRESS (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos), tras el uso de perampanel.

○ Ibuprofeno/pseudoefedrina – Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica asociados con el uso de pseudoefedrina. Se recomienda, una suspensión de este tratamiento, en caso de una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Aripiprazol	Fotofobia
Pegaspargasa	Shock anafiláctico, necrólisis epidérmica tóxica
Pitavastatina	Síndrome tipo lupus, angioedema, ginecomastia
Sarilumab	Celulitis, neumonía

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:

- [Acetónido de fluocinolona \(Iluvien\)](#)

El objeto de este material informativo es proporcionar información de seguridad sobre la preparación y el procedimiento de la

inyección intravítrea, a la vez que su correcto seguimiento; contraindicaciones, advertencias especiales de este tratamiento, así como algunas reacciones adversas importantes, en particular uveítis y edema macular diabético.

Material informativo dirigido a pacientes ([Información para el paciente](#)) y a profesionales sanitarios ([Información de seguridad para el profesional sanitario](#)).

- [Avelumab \(Bavencio\)](#)

El material informativo de este medicamento proporciona información resumida sobre el riesgo de algunas reacciones adversas.

Material informativo dirigido a pacientes ([Guía información para pacientes](#), [Tarjeta información para pacientes](#)).

- [Crizotinib \(Xalkori\)](#)

El objetivo de este material informativo es proporcionar información de seguridad sobre algunas posibles reacciones adversas consideradas importantes durante el tratamiento con crizotinib.

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

- [Treprostinilo](#)

Este material informativo destinado a pacientes, les proporciona instrucciones de uso del sistema de perfusión del fármaco.

Material dirigido a pacientes ([Instrucciones de uso del sistema de perfusión](#), [Cuestionario para el paciente en terapia IV con treprostinilo](#)).

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

○ [La AEMPS amplía la retirada de fórmulas magistrales elaboradas por una oficina de farmacia de Madrid](#)

La Agencia ha retirado todas las fórmulas magistrales estériles, tanto las de preparación aséptica como las de esterilización terminal, elaboradas en la Farmacia Aquilino Corral Aragón.

La causa es que se han observado deficiencias en la elaboración de estas fórmulas que no permiten asegurar su esterilidad.

○ [La AEMPS publica el informe de problemas de suministro correspondiente al segundo semestre de 2019](#)

Un 2,6% de las 32.336 presentaciones de medicamentos autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sufrido en el segundo semestre de 2019 problemas de suministro.

Desde la AEMPS se trabaja para que todos los medicamentos con problemas de suministro tengan una alternativa terapéutica. En la mayor parte de los casos, en la propia farmacia pueden ofrecerle dicha alternativa al paciente. En otras, tendrá que acudir al médico a que le recete la alternativa más adecuada. Para los casos más complejos se recurre a acciones especiales como la importación de medicamentos extranjeros para garantizar el tratamiento a los pacientes que lo necesiten.

En este mismo periodo, la AEMPS ha confirmado 761 notificaciones de problemas de suministro, lo que supone una disminución

del 19% con respecto al primer semestre.

De las interrupciones de suministro iniciadas se ha logrado la resolución del 45,3% de las mismas.

Los problemas de alto impacto se han reducido en un 42% y ha disminuido el número de problemas de suministro cuyo restablecimiento supera los tres meses.

○ [La AEMPS se suma a la celebración del Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con motivo de esta efeméride que se celebró el 11 de febrero, ha publicado una infografía en la que presenta la historia de cinco mujeres pioneras en el desarrollo de los medicamentos.

El objetivo es sensibilizar a la sociedad sobre las barreras que dificultan el desarrollo pleno y equitativo de vocaciones y carreras científicas en niñas y mujeres, respectivamente.

○ [La Red EAMI une fuerzas en Bolivia para impulsar la calidad de las fórmulas magistrales en Iberoamérica](#)

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) ha organizado el seminario "Progresos en la formulación magistral y el formulario iberoamericano" en el Centro de Formación de la Cooperación Española de Santa Cruz (Bolivia), con el objetivo de fortalecer las actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficina-

les en la región.

- [La AEMPS retira el complemento alimenticio MAN SINFIN SOBRES por contener un principio activo no declarado en su etiquetado](#)

Se ha confirmado la presencia de sildenafil, inhibidor de PDE-5, no declarado en el etiquetado del producto distribuido por la empresa Man Esbul España, S.L

La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares.

La presencia de sildenafil supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5.

- [La AEMPS colaborará con las asociaciones de pacientes para frenar la resistencia bacteriana](#)

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) trabajará con las principales organizaciones de pacientes para mejorar la educación sanitaria en materia de resistencia.

El Foro Español de Pacientes (FEP), la Alianza General de Pacientes (AGP) y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP) formarán parte de un nuevo grupo de trabajo del PRAN creado con este objetivo.

- [**Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 18 de febrero de 2020**](#)

[Nota Informativa MUH (CMH), 2/2020]

En la nota informativa publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 18 de febrero.