



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

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

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia

# COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## MEMORIA DE ACTIVIDADES. AÑO 2012

Fecha de publicación: 31 de enero de 2014

CORREO ELECTRÓNICO

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

Página 1 de 11

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36



## **MIEMBROS DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. AÑO 2012:**

**Presidenta:** D<sup>a</sup> Dolors Capellá Hereu.

**Vicepresidente:** D. Rafael Bravo Toledo.

**Secretario:** D. César Hernández García.

**Vocales:**

### **Hasta mayo de 2012:**

- D<sup>a</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
- D. Demetrio Mariano Aguayo Canela.
- D<sup>a</sup> Cristina Agudo Pascual.
- D<sup>a</sup> Marta Alcaraz Borrajo.
- D. Antonio Cachá Acosta.
- D. Francisco Campoamor Landín.
- D<sup>a</sup> María José Cilleruelo Ortega.
- D<sup>a</sup> Leonor Laredo Velasco.
- D<sup>a</sup> Nieves Martín Sobrino.
- D. Galo Agustín Sánchez Robles.
- D. Gonzalo Trincado Ibañez.

### **A partir del nuevo nombramiento realizado en junio de 2012:**

- D<sup>a</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
- D<sup>a</sup> Dolores Montero Corominas
- D. Juan Luis Moreno González
- D<sup>a</sup>. Maria Cristina Navarro Pemán
- D. Fco. Javier Fidalgo Pardo
- D<sup>a</sup>. Carolina González Criado
- D. Jose Luis Mostaza Fernández
- D. Juan Ramón Castillo Ferrando
- D. Luis Manuel Cabanzón Alber
- D<sup>a</sup>. Neus Rams Pla
- D. Francisco Campoamor Landín
- D<sup>a</sup>. María Queralt Gorgas Torner
- D. Alfonso Cruz Jentoft



## **1. Reuniones celebradas**

Durante el año 2012 el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) celebró **cinco reuniones** - cuatro de ellas ordinarias y una con carácter extraordinario -, con arreglo al siguiente calendario:

- Madrid, 23 de febrero de 2012.
- Madrid, 10 de mayo de 2012.
- Madrid, 7 de junio de 2012.
- Madrid, 18 de septiembre de 2012.
- Madrid, 15 de noviembre de 2012.

## **2. Temas tratados**

En conjunto el CSMH ha tratado **21 temas**, todos ellos relativos a aspectos incluidos dentro de su ámbito de actuación tal y como dispone el *artículo 19 del RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.*

En la siguiente tabla se muestran los asuntos tratados de mayor relevancia, junto con la recomendación emanada del Comité y las sesiones del CSMH en las que dichos temas fueron tratados:



Tema	Recomendación del Comité	Sesión del CSMH
<b>Programa de prevención de embarazos (PPE) de isotretinoína</b>	El CSMH recomienda adoptar las siguientes medidas:  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Valorar la realización, en colaboración con la Academia Española de Dermatología, de una encuesta a dermatólogos acerca del número de embarazos en mujeres tratadas con isotretinoína.</li><li>2. Acción a través del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para recordar a los farmacéuticos la información sobre el PPE y como instruir a las pacientes.</li><li>3. Simplificar la información del PPE y simplificar el formulario de notificación de embarazos.</li><li>4. Contemplar, como alternativa al TAC, la recogida de casos de embarazo por parte del Centro Autonómico correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia.</li><li>5. Valorar la factibilidad de realizar a través de las oficinas de farmacia, una encuesta sobre el grado de conocimiento de las mujeres del riesgo de teratogenia.</li></ol>	23 de febrero
<b>Dabigatrán: situación en España y perfil de seguridad</b>	El CSMH considera oportuno aguardar a que el CHMP se pronuncie sobre la lista de preguntas remitidas al TAC.	23 de febrero
<b>Hidroferol: casos de hipercalcemia e hipervitaminosis</b>	El CSMH recomienda actualizar la ficha técnica de hidroferol para incluir información sobre la intoxicación por vitamina D. Adicionalmente, estima conveniente obtener datos de consumo de este medicamento.	23 de febrero
<b>Informe sobre la seguridad de la píldora post-coital en menores de 18 años</b>	El CSMH elabora, a petición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, un informe que da respuesta a la siguiente pregunta: «La consideración de levonorgestrel como medicamento sin prescripción médica utilizado para la anticoncepción de emergencia, ¿puede afectar negativamente a la seguridad en las menores de 18 años que lo utilicen?», así como otras más específicas en relación con ésta.	10 de mayo
<b>Aprobación de la memoria de actividades del CSMH 2011.</b>	El Comité aprueba la memoria de actividades del 2011. Ninguna recomendación específica.	10 de mayo



<b>Funciones y actividad del CSMH. Introducción de los nuevos miembros del CSMH</b>	Tema para información. Ninguna recomendación específica por parte del Comité.	7 de junio
---	---	------------

<b>Tema</b>	<b>Recomendación del Comité</b>	<b>Sesión del CSMH</b>
<b>Brivudina e interacción con 5-fluoropirimidinas</b>	<p>El CSMH se muestra de acuerdo con las consideraciones realizadas por el ponente y recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Plantear a la AEMPS la posibilidad de re-evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento en la Unión Europea.</li><li>• Hacer llegar la nota informativa que la AEMPS ha publicado acerca de este tema a las sociedades científicas específicas para incrementar su difusión.</li><li>• Apelar al SEFVH como observatorio de la recepción de nuevos casos mientras se decide si se procede a la reevaluación de la relación beneficio-riesgo en el ámbito europeo.</li></ul>	7 de junio
<b>Recomendaciones del uso de epoetinas en pacientes con insuficiencia renal</b>	<p>El CSMH acuerda redactar un documento en el que se ofrezcan respuestas a las preguntas que han sido planteadas por la Agencia europea de medicamentos. Este documento se incorporará a la evaluación actualmente en curso. Asimismo, se insta a la Sociedad Española de Nefrología a que actualice cuanto antes las guías de práctica clínica de acuerdo a las últimas recomendaciones.</p>	7 de junio



<b>Emla crema (lidocaína y prilocaína) y casos de metahemoglobinemia</b>	<p>Las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos sobre este asunto son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Actualizar los datos de la ficha técnica y prospecto en lo que se refiere a los apartados de posología, interacciones y sobredosis.</li><li>• Elaborar sendas notas informativas explicando el riesgo tanto a profesionales sanitarios como a ciudadanos.</li><li>• Valorar la pertinencia de elaborar una nota de prensa.</li><li>• Revisar si para otras asociaciones de anestésicos locales existe un riesgo similar.</li></ul>	7 de junio
<b>Marco legal y organizativo de la farmacovigilancia. Nuevo Real Decreto sobre farmacovigilancia</b>	El Comité informa favorablemente sobre el texto del RD, sugiriendo que no se incluya algún texto relativo a la creación de un registro unificado de bases de datos sanitarias informatizadas, así como una modificación en el artículo 12.2.	7 de junio
<b>Estatinas a dosis altas: balance beneficio-riesgo</b>	Dada la trascendencia de este asunto, el Comité considera necesario realizar un seguimiento del tema, así pues, en cuanto se publiquen nuevos datos en Europa, se volverá a tratar en una de las reuniones del CSMH	18 de septiembre

<b>Tema</b>	<b>Recomendación del Comité</b>	<b>Sesión del CSMH</b>
<b>Estanozolol: balance beneficio-riesgo.</b>	El CSMH recomienda suspender la comercialización de estanozolol debido, a la ausencia de datos de eficacia para las indicaciones autorizadas, y a la existencia de un importante mercado ilegal. Adicionalmente se considera necesario realizar una revisión del grupo de anabolizantes al completo.	18 de septiembre



<b>Cilostazol: actualización sobre la situación del arbitraje europeo.</b>	Tema para información. Ninguna recomendación específica por parte del Comité.	18 de septiembre
<b>Aprobación del reglamento de funcionamiento interno del CSMH</b>	Se acuerda establecer el plazo de una semana para comentarios. Si en el plazo referido no se recibe ninguna propuesta de enmienda, el Reglamento de funcionamiento interno del CSMH se dará por aprobado.	18 de septiembre
<b>Estrategia de comunicación de la AEMPS (reunión y colaboración de las sociedades científicas)</b>	Tema para información. Ninguna recomendación específica por parte del Comité.	18 de septiembre
<b>Actualización sobre temas tratados en CSMH: isotretinoína</b>	Se han elaborado los borradores para la encuesta y el protocolo del estudio que se va a poner en marcha sobre isotretinoína. Se abre un plazo de una semana para recibir comentarios sobre ambos.	18 de septiembre
<b>Informe de la Presidencia del Comité Técnico de FV</b>	Se exponen los acuerdos adoptados en el CT-SEFV durante el año 2012.	18 de septiembre



<b>Timoglobulina y casos de síndrome linfoproliferativo</b>	<p>El CSMH acuerda llevar a cabo las siguientes actuaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Analizar las posibles diferencias que hayan podido tener lugar en el procedimiento de trasplante antes y después de la aparición de la señal. Hacer este análisis extensivo a otros servicios de hematología.</li><li>• La AEMPS solicitará datos de actividad biológica de timoglobulina al TAC para los periodos anteriores y posteriores a la aparición del aumento de casos de SLPT.</li><li>• Estudiar el quimerismo en las células de linfoma</li><li>• Dado que en breve a la ATG-Fresenius se le va a conceder la autorización de uso para la Enfermedad de Injerto contra Huésped y puesto que en los ensayos clínicos se han detectado 5 casos de SLPT, debe hacerse extensiva la petición de datos de actividad biológica a este laboratorio.</li><li>• Se debería plantear la posibilidad de revisar el amplio rango actualmente utilizado para medir la actividad biológica de timoglobulina.</li><li>• Se debería considerar la posibilidad de comenzar a dosificar la timoglobulina en actividad biológica en lugar de en miligramos.</li><li>• Una vez recabados estos datos, se informará al Estado Miembro de Referencia del medicamento (Reino Unido).</li></ul>	15 de noviembre
<b>Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas por los pacientes</b>	Se establece un plazo para que los miembros del Comité realicen sugerencias a los textos informativos que han sido presentados en el curso de la presente reunión sobre qué, cómo, quién y cuando notificar.	15 de noviembre
<b>Organización de la actividad del CSMH ante la nueva legislación</b>	Tema para información. Ninguna recomendación específica por parte del Comité.	15 de noviembre
<b>Informe de la Presidenta del Comité Técnico de FV</b>	La Presidenta del Comité Técnico del SEFV-H presenta los temas tratados en la reunión (nº 63) celebrada el 24 de octubre de 2012.	15 de noviembre





<b>Nueva información de farmacovigilancia en la página web de la AEMPS</b>	Tema para información. Ninguna recomendación específica por parte del Comité.	15 de noviembre
--	---	-----------------

### **3. Comparecencia de Laboratorios Titulares de una Autorización de Comercialización**

En cumplimiento de lo previsto en el *artículo 19 del RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"* y el *artículo 14 del RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, antes de recomendar una modificación sustancial, revocación o suspensión de una autorización de comercialización, debe dar audiencia al Titular de la misma.

Durante el año 2012 tuvo lugar **1 de estas audiencias**, en concreto la llevada a cabo durante la reunión ordinaria que celebró el CSMH el 18 de septiembre de 2012 y en la que comparecieron los representantes del laboratorio Desma, Titular de la Autorización de Comercialización de Winstrol comprimidos.


### **4. Notas informativas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hizo públicas durante el año 2012, **20 notas informativas** sobre riesgos de medicamentos, todas ellas distribuidas de acuerdo con el procedimiento de comunicación de riesgos a profesionales sanitarios.

Fueron emitidas a petición del CSMH o de algún modo reflejan temas evaluados por el Comité 7 de estas notas informativas.

▲Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo en Europa Nota Informativa MUH (FV), 18/2012	21/12/12
Dabigatrán etexilato (▲Pradaxa®): contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas Nota Informativa MUH (FV), 17/2012	19/12/12



Adhesivos de fibrina: nuevas contraindicaciones y precauciones de uso en su aplicación por pulverización Información actualizada a 14 de diciembre de 2012 Nota Informativa MUH (FV), 16/2012	20/11/12
Seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados Nota Informativa MUH (FV), 15/2012	22/10/12
Ondansetrón: Prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y nuevas recomendaciones de uso Nota Informativa MUH (FV), 14/2012	10/08/12
Calcitonina: uso restringido a tratamientos de corta duración Nota Informativa MUH (FV), 13/2012	24/07/12
Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2012 Nota Informativa AEMPS, 6/2012	06/07/12
Ambrisentan (  Volibris®): contraindicación en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática Nota Informativa MUH (FV), 12/2012 *06/07/2012: corrección de la fecha de publicación en el pdf	05/07/12
Trimetazidina (idaptan®, trimetazidina EFG): restricción de indicaciones Nota Informativa MUH (FV), 11/2012 *Modificación de 27 de junio de 2012	25/06/12
Doripenem (Doribax®): nuevas recomendaciones de uso en pacientes con neumonía nosocomial Nota Informativa MUH (FV), 10/2012	25/06/12
Posibles efectos adversos del uso de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) aplicada sobre superficies extensas de piel Nota Informativa MUH (FV), 09/2012	15/06/12
Utilización de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) sobre superficies extensas de piel: riesgo de metahemoglobinemia Nota Informativa MUH (FV), 08/2012	15/06/12
Brivudina (Brinix®, Nervinex® y Nervol®): interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas Nota Informativa MUH (FV), 07/2012	01/06/12



Posible contaminación fúngica de dos medicamentos de la empresa Franck's Pharmacy Nota Informativa ICM/MI, 11/2012	25/04/12
Fingolimod (▲ Gilenya®): conclusiones sobre la revisión del balance beneficio-riesgo Nota Informativa MUH (FV), 06/2012	20/04/12
Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación Nota Informativa MUH (FV), 05/2012 *Modificación de 10 de mayo de 2012	29/03/12
Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): riesgo de tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves. Nuevas contraindicaciones de uso Nota Informativa MUH (FV), 04/2012 *Modificación de 21 de marzo de 2012	16/03/12
Aliskireno (▲ Rasilez®, ▲ Riprazo®, ▲ Rasilez HTC®): conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo Nota Informativa MUH (FV), 03/2012	17/02/12
▲ Victrelis® (boceprevir): interacción con los inhibidores de la proteasa del VIH atazanavir, darunavir y lopinavir Nota Informativa MUH (FV), 02/2012	17/02/12
Fingolimod (▲ Gilenya®): inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo Nota Informativa MUH (FV), 01/2012	20/01/12