

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

SEPTIEMBRE 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: 12 de noviembre de 2020

SUMARIO



1 NUEVOS MEDICAMENTOS

4

BIOSIMILARES

6



2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

7

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

7



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

13

COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

13

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

15

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

19



4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

21

ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DEL COVID-19

21



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](#).

● Exparel (BUPIVACAÍNA)

▶ Indicación aprobada:

Indicado para el bloqueo del plexo braquial o del nervio femoral para el tratamiento del dolor posoperatorio en adultos, y el bloqueo de campo para el tratamiento del dolor posoperatorio somático de las heridas quirúrgicas de tamaño pequeño o mediano en adultos (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- ▶ Exparel estará disponible como dispersión para inyección (133 mg/10 ml y 266 mg/20 ml). El principio activo es bupivacaína, un anestésico local que bloquea la generación y conducción de los impulsos nerviosos.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el dolor posoperatorio.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron disgeusia e hipoestesia oral.
- ▶ Exparel se debe administrar en un entorno en el que el personal capacitado y el equipo apropiado estén disponibles.

● MenQuadfi (VACUNA CONJUGADA DE LOS GRUPOS MENINGOCÓCICOS A, C, W e Y)

▶ Indicación aprobada:

MenQuadfi está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de los 12 meses de edad en adelante, para la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, W e Y de *Neisseria meningitidis*.

Esta vacuna se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- ▶ MenQuadfi estará disponible como solución inyectable. Está compuesto por un conjugado de polisacáridos capsulares del grupo meningocócico A, C, W e Y con el toxoide del tétanos como proteína portadora, formando una vacuna meningocócica que estimula la producción de anticuerpos específicos de esos polisacáridos capsulares. Los anticuerpos anticápsula protegen contra la enfermedad meningocócica mediante una actividad bactericida mediada por el complemento.
- ▶ En los ensayos clínicos, ha mostrado que previene la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupos A, C, W e Y en individuos de 12 meses de edad en adelante.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de la inyección como eritema, hinchazón y dolor.

● Obiltoxaximab SFL (OBILTOXAXIMAB)

▶ Indicación aprobada:

Indicado en todos los grupos de edad en combinación con los medicamentos antibacterianos apropiados para el tratamiento del carbunco por inhalación debido al *Bacillus anthracis* (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Indicado en todos los grupos de edad para la profilaxis posterior a la exposición del carbunco por inhalación cuando las terapias alternativas no son apropiadas o no están disponibles (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- ▶ El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado su autorización bajo circunstancias excepcionales. Esto ocurre cuando el solicitante puede demostrar que no va a poder proporcionar datos completos sobre eficacia y seguridad del medicamento, ya sea porque la enfermedad a la que va dirigido es muy poco común o porque en el actual estado de conocimiento científico no se espera que se pueda obtener la información completa, o bien porque existen razones éticas que impiden obtener dicha información. En estos casos, la autorización está sujeta a obligaciones específicas y renovación anual.
- ▶ Obiltoxaximab SFL estará disponible como concentrado para solución para perfusión (100 mg/ml). El principio activo es obiltoxaximab, un anticuerpo monoclonal que se une al antígeno protector (PA) de la toxina del *Bacillus anthracis*. El obiltoxaximab inhibe así la unión del PA a sus receptores celulares, impidiendo la entrada intracelular de los componentes de la toxina responsables de los efectos patógenos de la toxina del ántrax.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que neutraliza el componente de PA de la toxina del ántrax, lo que conduce a una mayor supervivencia en los estudios realizados en animales.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes en voluntarios humanos sanos fueron dolor de cabeza, prurito y urticaria. Se produjeron reacciones de hipersensibilidad (incluido el sarpullido) en aproximadamente el 10% de los sujetos expuestos y se produjo anafilaxia en <1% de los sujetos expuestos. La seguridad del obiltoxaximab se ha estudiado sólo en voluntarios sanos.
- ▶ Obiltoxaximab SFL fue designado medicamento huérfano el 24 de agosto de 2018. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.
- **Phelinum (MELFALÁN)**

 - ▶ Indicación aprobada:

Phelinun utilizada a dosis elevadas, solo o en combinación con otros medicamentos citotóxicos y/o la irradiación corporal total, está indicada en el tratamiento de:

 - ✓ Mieloma múltiple,
 - ✓ linfoma maligno (Hodgkin, linfoma no Hodgkin),
 - ✓ leucemia linfoblástica y mieloblástica aguda,
 - ✓ neuroblastoma infantil,
 - ✓ cáncer de ovario,
 - ✓ adenocarcinoma de mama.

Phelinun, en combinación con otros medicamentos citotóxicos, está indicado como tratamiento de acondicionamiento de intensidad reducida antes del trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas (allo-HSCT) en enfermedades hematológicas malignas en adultos.

Phelinun, en combinación con otros medicamentos citotóxicos, está indicado como régimen de acondicionamiento previo al trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas en enfermedades hematológicas de la población pediátrica como:

 - ✓ el tratamiento de acondicionamiento mieloablativo en caso de enfermedades hematológicas malignas,
 - ✓ el tratamiento de acondicionamiento de intensidad reducida en caso de enfermedades hematológicas no malignas.

- ▶ Phelinun estará disponible en polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión (50 mg y 200 mg). El principio activo es melfalán, un agente antineoplásico que impide la separación y la replicación del ADN, evitando así la replicación celular.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que aumenta la supervivencia general (OS), la supervivencia libre de enfermedad (DFS), la supervivencia libre de eventos (EFS) y la mortalidad sin reincidencia (NRM).
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron la mielosupresión y las toxicidades hematológicas, la toxicidad gastrointestinal y los trastornos del sistema inmunológico. También se notificaron con frecuencia amenorrea, trastornos ováricos y menopausia prematura. Se informó de que las infecciones y la enfermedad aguda y crónica de injerto contra huésped (EICH) eran las principales causas de morbilidad y mortalidad en el entorno del trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas.
- ▶ Phelinun es un medicamento híbrido de Alkeran que está autorizado en la Unión Europea desde 1996. Contiene el mismo principio activo que Alkeran, pero está destinado a una indicación adicional basada en la literatura publicada. Los estudios han demostrado la calidad satisfactoria de Phelinun. Dado que Phelinun se administra por vía intravenosa y es 100% biodisponible, no se requirió un estudio de bioequivalencia con respecto al producto de referencia Alkeran.
- ▶ Una solicitud de autorización híbrida descanza en parte en los resultados preclínicos y clínicos del medicamento de referencia y en parte en datos nuevos.
- ▶ Phelinun debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del cáncer.

○ Supemtek (VACUNA CONTRA LA GRIPE CUADRIVALENTE RECOMBINANTE, PREPARADA EN CULTIVO CELULAR)

- ▶ Indicación aprobada:
Indicado en adultos para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del virus de la gripe.
El uso de Supemtek se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
- ▶ Supemtek estará disponible como solución para inyección en jeringas precargadas. El principio activo son proteínas recombinantes de hemaglutinina del virus de la gripe, de 4 cepas diferentes de virus de la gripe (dos subtipos A (H1N1, H3N2) y dos tipos B). Supemtek proporciona una inmunización activa contra el virus de la gripe mediante la inducción de anticuerpos neutralizantes contra la hemaglutinina viral.
- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que induce al menos una respuesta inmunológica comparable a la de una vacuna cuadrivalente inactivada autorizada contra la gripe cultivadas en huevo.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de la inyección (sensibilidad y dolor), dolor de cabeza y fatiga. En los adultos de 18 a 49 años de edad, también la mialgia y artralgia.

BIOSIMILARES

○ Nyvepria (PEGFILGRASTIM)

- ▶ Indicación aprobada:
Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).
- ▶ Nyvepria estará disponible como solución inyectable (6 mg). El principio activo es el pegfilgrastim, un inmunoestimulante y fac-

tor estimulante de colonias que promueve la producción y liberación de neutrófilos de la médula ósea.

- ▶ El tratamiento con Nyvepria debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en oncología y/o hematología.
- ▶ Nyvepria es un medicamento biosimilar, altamente similar al medicamento de referencia Neulasta (pegfilgrastim), que fue au-

torizado en la Unión Europea el 22 de agosto de 2002. Los datos muestran que Nyvepria es comparable a Neulasta (pegfilgrastim) 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](#). Se indican los medicamentos que han recibido una opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.

- **Deltyba** (DELAMANID) - 50 mg comprimidos recubiertos con película
- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Deltyba está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multirresistente a medicamentos (MDR-TB) en **pacientes adultos, adolescentes y niños con un peso corporal de al menos 30 kg** cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

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

agentes antibacterianos.

- **Fycompa** (PERAMPANEL) - 2 mg, 4mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg y 12 mg comprimidos recubiertos con película y 0,5 mg/ml suspensión oral
- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de

- ✓ **las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 4 años de edad y mayores.**
- ✓ **las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias en pacientes de 7 años de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada.**

~~Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con epilepsia.~~

~~Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada (ver sección 5.1).~~

- **Flucelvax Tetra** [VACUNA ANTIGRI PAL (ANTÍGENO DE SUPERFICIE, INACTIVADO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES)] – 0,5 ml suspensión para inyección
 - ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Profilaxis de la gripe en adultos y niños a partir de **92** años.

Flucelvax Tetra se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
- **Kalydeco** (IVACAFTOR) – 75 mg y 150 mg comprimidos recubiertos con película
 - ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Adición de una nueva presentación de 75 mg comprimidos recubiertos con película.

 - ✓ Kalydeco comprimidos está indicado para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de **6** años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).
 - ✓ Kalydeco comprimidos también está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ~~100 mg de~~ tezacaftor/~~150 mg de~~ ivacaftor para el tratamiento de adultos **y**, adolescentes **y niños** de ~~126~~ 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 combinación con comprimidos de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/el-exacaftor 100 mg para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años con fibrosis quística (FQ) que son homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR o heterocigotos para F508del en el gen CFTR con una mutación de función mínima (MF) (ver sección 5.1).
- **Kalydeco** (IVACAFTOR) – 25 mg, 50 mg y 75 mg granulado en sobre
 - ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de lactantes de al menos **4 meses** ~~6 meses~~ y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg 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 CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).
- **Lynparza** (OLAPARIB) - 100 mg y 150 mg comprimidos recubiertos con película
 - ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el:

 - ✓ tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BCRA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino.
 - ✓ tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio

pio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Lynparza en combinación con el bevacizumab está indicada para el:

- ✓ **tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), cáncer de las trompas de Falopio o cáncer del peritoneo primario que responden (completa o parcialmente) a la quimioterapia de primera línea basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado a estado positivo de una deficiencia de recombinación homóloga definida por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica (ver sección 5.1).**

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos (ver sección 5.1).

Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

Adenocarcinoma de páncreas

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mutaciones germinales en BRCA1/2 que tienen adenocarcinoma de páncreas metastásico, cuya enfermedad no ha progresado tras un mínimo de 16 se-

manas de tratamiento con platino como parte de un régimen de primera línea de quimioterapia.

Cáncer de próstata

Lynparza está indicada como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata resistente a la castración metastásica y mutaciones BRCA1/2 (germinales y/o somáticas) que han progresado después de una terapia previa que incluía un nuevo agente hormonal.

- **Olumiant (BARICITINIB) – 2 mg y 4 mg comprimidos recubiertos con película**
- **Extensión de la indicación (en negrita):**

Artritis reumatoide

Olumiant está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Olumiant se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1 para los datos disponibles sobre diferentes combinaciones).

Dermatitis atópica

Olumiant está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos para la terapia sistémica.

- **Opdivo (NIVOLUMAB) - 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión**
- **Extensión de la indicación (en negrita):**

Melanoma

Opdivo en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y su-

pervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Tratamiento adyuvante del melanoma

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa (ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Opdivo, en combinación con el ipilimumab y dos ciclos de quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico en adultos cuyos tumores no presentan una mutación sensibilizante del EGFR o una translocación del ALK.

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Carcinoma de células renales (CCR)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

Opdivo en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto (ver sección 5.1).

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino (ver sección 5.1).

Carcinoma urotelial

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

- **Orfadin (NITISINONA)** - 2 mg, 5mg, 10 mg, 20 mg cápsulas duras y 4 mg/ml suspensión oral

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

Tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1)

Orfadin está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de cualquier intervalo de edad) con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina.

Alcaptonuria

Orfadin está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con alcaptonuria.

- **Symkevi (TEZACAFTOR/IVACAFTOR)** - 50 mg/75 mg y 100mg/150 mg comprimidos recubiertos con película

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

Adición de una nueva dosis de 50 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película.

Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de ~~150 mg~~ de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de **6** ~~12~~ años de edad o mayores 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.

- **Tecentriq (ATEZOLIZUMAB)** - 1200 mg concentrado para solución para perfusión

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

Carcinoma urotelial

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- ✓ después de quimioterapia previa que contenga platino o
- ✓ en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 > 5%(ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas (ver sección 5.1).

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratado con Tecentriq (ver sección 5.1).

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el

tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo (ver sección 5.1).

Cáncer de mama

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 ≥ 1% y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Cáncer de pulmón microcítico

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos (ver sección 5.1).

Carcinoma hepatocelular

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que no hayan recibido una terapia sistémica previa (ver sección 5.1).

- **Velphoro (OXIHIDRÓXIDO SUCROFÉRRICO)** - 500 mg comprimidos masticables

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

Adición de una nueva dosis de 125 mg polvo para suspensión oral.

Velphoro está indicado para el control de los niveles de fósforo sérico en pacientes adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en hemodiálisis (HD) o diálisis peritoneal (DP).

Velphoro está indicado para el control de los niveles de fósforo sérico en pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores con enfermedad renal crónica en etapas 4-5 (definidas por una tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m²) o con enfermedad renal crónica en diálisis.

Velphoro se debe usar en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple que puede incluir un suplemento de calcio, 1,25-dihidroxivitamina D3 o uno de sus análogos, o calcimiméticos, para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

- **Yervoy (IPILIMUMAB)** - 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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

Melanoma

Yervoy en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años y mayores (ver sección 4.4).

Yervoy en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Carcinoma de Células Renales (CCR)

Yervoy en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto (ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Yervoy en combinación con el nivolumab y dos ciclos de quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no presentan una mutación sensibilizante del EGFR o una translocación del ALK.

- **Zejula (NIRAPARIB)** – 100 mg cápsulas duras

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

Zejula está indicado:

- ✓ **como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), cáncer de las trompas de Falopio o cáncer del peritoneo primario que responden (completa o parcialmente) a la quimioterapia de primera línea basada en platino.**

- ✓ como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.

- **Zavicefta (CEFTAZIDIMA Y AVIBACTAM SÓDICO)** - 2 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión

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

Zavicefta está indicado **en adultos, niños (de 3 meses y mayores) y niños de 3 meses en adelante** y adolescentes para el tratamiento de las siguientes infecciones ~~en adultos~~ (ver las secciones 4.4 y 5.1):

- ✓ Infección intraabdominal complicada (IIAc) ~~{en combinación con metronidazol}~~
- ✓ Infección complicada del tracto urinario (ITUc), incluyendo pielonefritis

~~Zavicefta está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:~~

- ✓ Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV) ~~{ver secciones 4.4 y 5.1}~~

El tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o que se sospecha que está asociada con cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Zavicefta está también indicado para el tratamiento de infecciones por microorganismos aerobios Gram-negativos en **pacientes adultos y niños de 3 meses en adelante** con opciones terapéuticas limitadas (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

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



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:

- **El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave.**

[Nota informativa, MUH \(FV\) 11/2020](#)

En marzo del 2020, el Comité Europeo para la Evaluación de riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) inició una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de acetato de ulipristal 5mg, Esmya, motivada por la aparición de un nuevo caso de fallo

hepático grave. En ese momento se adoptaron medidas cautelares (para información detallada, consulte la Nota informativa, [MUH \(FV\) 4/2020](#)).

El PRAC ha finalizado dicha revisión con las siguientes conclusiones:

- La relación beneficio-riesgo de este medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas, ya que:
 - ✓ La relación de causalidad entre la administración de Esmya y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Además, se desconoce la frecuencia de aparición de esta reacción adversa grave.
 - ✓ No se han podido identificar las pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de este fármaco. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.

✓ Dada la gravedad de esta reacción así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de este medicamento superan sus beneficios terapéuticos.

▸ En base a lo anteriormente expuesto, el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de Esmya, así como del resto de medicamentos genéricos de acetato de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea.

○ **Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca**

[Nota informativa MUH \(FV\), 12/2020](#)

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos que incluyen los siguientes principios activos comercializados en España: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Actualmente no hay ningún medicamento de administración inhalatoria con fluoroquinolonas comercializado en España.

La seguridad de este tipo de antibióticos ha sido objeto de evaluación en varias ocasiones a lo largo de los últimos años, por lo que se restringieron sus indicaciones terapéuticas (Nota Informativa [MUH \(FV\) 14/2018](#)) y se incluyeron en las fichas técnicas y prospectos de estos antibióticos, el riesgo de disección y aneurisma de aorta.

Una nueva revisión de este grupo terapéutico, pone ahora de manifiesto la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca durante el tratamiento. Los datos analizados en esta ocasión son procedentes de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de los resultados de dos estudios.

Tras la evaluación de la información expuesta anteriormente, se han establecido las siguientes recomendaciones:

▸ Destinadas a profesionales sanitarios:

✓ En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación o insuficiencia valvular cardíaca, sólo se deben prescribir antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales y una vez se hayan descartado otras opciones terapéuticas.

✓ Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardíaca se encuentran las valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.

✓ Se debe informar a los pacientes de que soliciten atención médica de inmediato en caso de que presenten síntomas sugestivos, tales como disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores.

▸ Destinadas a pacientes:

✓ Si usted está en tratamiento con un grupo de medicamentos denominados quinolonas o fluoroquinolonas (que incluyen las sustancias activas ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino) podría producirse un trastorno de la función de las válvulas del corazón.

✓ Si durante este tratamiento experimenta falta de aliento, dolor en el pecho que empeora con el ejercicio y cede en reposo, hinchazón de los tobillos o del abdomen (edema), fatiga, palpitaciones o tos seca, solicite atención médica de inmediato.

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](#).

● **Baricitinib – Aumento de la actividad de transaminasas dependiente de la dosis. Actualización de la información de seguridad**

Tras analizarse la frecuencia de acontecimientos adversos en los ensayos clínicos de baricitinib en función de la dosis (≤ 2 mg/día o ≥ 4 mg/día), tanto en ensayos clínicos más cortos (hasta 16 semanas) y más largos (más de 16 semanas) en las diferentes indicaciones de baricitinib (artritis reumatoide y dermatitis atópica), se ha concluido que la frecuencia de aumento de transaminasas es dependiente de la dosis.

Adicionalmente se ha actualizado la información de seguridad de baricitinib en la ficha técnica y prospecto con información adicional procedente de los ensayos clínicos en dermatitis atópica.

● **Bendamustina – Leucoencefalopatía multifocal progresiva. Cáncer de piel no melanoma**

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Datos de ensayos clínicos indican un aumento de riesgo de LMP en pacientes tratados con bendamustina, principalmente en combinación con rituximab u obinutuzumab. Algunos casos identificados tuvieron desenlace mortal.

Se deberá considerar la LMP en el diagnóstico diferencial en el caso de pacientes que presenten nuevos signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales, o un empeoramiento de estos.

Si se sospecha que puede tratarse de LMP, deberán realizarse las evaluaciones de diagnóstico adecuadas y se interrumpirá este tratamiento hasta haber excluido esta condición.

Cáncer de piel no melanoma

En estudios clínicos, se ha observado un aumento del riesgo de padecer diversos tipos de cáncer de piel de tipo no melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) en pacientes sometidos a tratamientos que incluían la bendamustina.

Se recomienda realizar un examen cutáneo periódico a todos los pacientes, en especial a aquellos con factores de riesgo de padecer cáncer de piel.

● **Bictegravir sodio/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato– Uso en pacientes con insuficiencia renal terminal que reciben hemodiálisis crónica. Ideación suicida**

Uso en pacientes con insuficiencia renal

En general se debe evitar la administración de bictegravir/emtricitabina/tenofovir en pacientes adultos con enfermedad renal terminal (CrCl estimado < 15 ml/min), que están recibiendo hemodiálisis crónica, pero se puede usar si los posibles beneficios superan a los posibles riesgos. Se debe evitar el inicio de este tratamiento, en pacientes con un aclaramiento de creatinina estimado ≥ 15 ml/min y < 30 ml/min, o < 15 ml/min que no estén recibiendo hemodiálisis crónica, ya que no se ha establecido la seguridad de este fármaco en estas poblaciones.

En un estudio de emtricitabina + tenofovir alafenamida, en combinación con elvitegravir + cobicistat, como comprimido de combinación a dosis fija (E/C/F/TAF), en adultos

infectados por VIH-1, con enfermedad renal terminal que estaban recibiendo hemodiálisis crónica, la eficacia se mantuvo hasta las 96 semanas, pero la exposición a emtricitabina fue significativamente mayor que en pacientes con función renal normal. La eficacia también se mantuvo en la fase de extensión del estudio, en la que 10 pacientes cambiaron a bictegravir durante 48 semanas. Aunque no se identificaron reacciones adversas adicionales, las implicaciones de una mayor exposición a emtricitabina siguen siendo inciertas.

Adicionalmente, se añade *Ideación suicida, intento de suicidio (particularmente en pacientes con antecedentes de depresión o enfermedad psiquiátrica preexistentes)*, a la información de este medicamento sobre posibles reacciones adversas.

● **Brivaracetam – Interacciones farmacocinéticas y efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de brivaracetam**

Existen datos clínicos limitados procedentes de casos notificados, que indican un aumento de los niveles plasmáticos de brivaracetam con la administración conjunta de cannabidiol, posiblemente a través de la inhibición de CYP2C19, su relevancia clínica es incierta.

● **Dolutegravir, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / lamivudina (Tivicay / Dovato / Triumeq) – Uso durante la lactancia. Embarazo**

Lactancia

Dolutegravir se excreta en la leche materna en pequeña cantidad. No hay datos suficientes sobre si esta excreción puede tener efectos en el lactante.

Embarazo

En 2018 los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) sugerían un incremento en el riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de

madres expuestas a dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo. En base a ello se recomendaba cambiar a otra alternativa terapéutica en caso de embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir (ver [nota de seguridad MUH \(FV\), 8/2018](#)).

Se han evaluado los datos más recientes de este estudio en el que se dispone de un número mayor de nacimientos de madres expuestas a dolutegravir.

Los datos actuales del estudio Tsepamo indican que no existe incremento de riesgo de defectos congénitos mayores en niños nacidos de madres expuestas a dolutegravir en comparación con otros tratamientos para la infección por VIH.

Los datos preliminares de 2018 indicaban una frecuencia de 0,94% de defectos del tubo neural en niños expuestos a dolutegravir, en comparación con un 0,12% en expuestos a otros regímenes terapéuticos.

Los datos actuales, con 3591 mujeres expuestas a dolutegravir en el primer trimestre de embarazo, indican una frecuencia de 0,19% de defectos del tubo neural comparado con un 0,11% en 19361 mujeres expuestas a otros tratamientos. Esto supone un riesgo absoluto de 0,08, es decir menos de un caso adicional de defectos del tubo neural por cada 1000 mujeres expuestas a dolutegravir en el primer trimestre de embarazo (peri-concepción) en relación a otros tratamientos.

Estos datos no descartan el posible riesgo de defectos del tubo neural asociado al uso de dolutegravir. Por ello, se recomienda informar de este riesgo a las mujeres con capacidad de gestación o aquellas que están planificando un embarazo, recomendando el uso de métodos anticonceptivos eficaces a las mujeres en tratamiento que tengan capacidad de gestación. En el caso de presentarse un embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir, se debe valorar

y discutir con la mujer los posibles beneficios y riesgos del cambio de tratamiento a otra opción terapéutica, teniendo en cuenta la edad gestacional de la mujer y otros factores, entre ellos los riesgos de falta de control antiviral en caso de cambiar a otra alternativa terapéutica.

○ **Fenilefrina (formulaciones oftálmicas de 100 mg/ml) – Contraindicaciones. Población pediátrica**

Se han notificado reacciones adversas sistémicas graves en niños menores de 12 años, asociadas al uso de productos oftálmicos que contienen fenilefrina, por lo que se contraindica su uso. En niños de 12 a 18 años, no hay datos del uso de fenilefrina 100 mg/ml por lo que no está recomendado su uso en estos pacientes.

○ **Iopamidol, solución inyectable – Reacciones adversas cutáneas graves. Hemiplejía y trastornos relacionados. Síndrome Kounis**

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda, que pueden llegar a ser mortales, en pacientes a los que se les administró iopamidol en solución inyectable. Se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y hacer un seguimiento estrecho para detectarlas.

Si aparecen signos o síntomas que apunten a esas reacciones, se debe interrumpir este tratamiento. Si un paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, no se le debe volver a administrar iopamidol en ningún momento.

Adicionalmente se añaden las reacciones adversas de *hemiplejía y síndrome de Kounis*, a la información de este medicamento.

○ **Lenvatinib – Osteonecrosis mandibular (ONM)**

Se han notificado casos de ONM en pacientes tratados con lenvatinib. En algunas situaciones, eran pacientes que habían recibido previamente, o que estaban recibiendo de forma concomitante tratamiento con terapia antirresortiva ósea u otros inhibidores de la angiogénesis (como el bevacizumab), los inhibidores de las tirosina-quinasa o los inhibidores de la diana de la rapamicina en células de mamífero. Por tanto, se debe prestar especial atención, cuando se utilice lenvatinib de manera simultánea o secuencial a la terapia antirreabsortiva u otros inhibidores de la angiogénesis.

Los procedimientos dentales invasivos constituyen un factor de riesgo identificado, por lo que se deben evitar, si es posible, en aquellos pacientes que hayan recibido previamente o que estén recibiendo bisfosfonatos por vía intravenosa.

Antes de comenzar el tratamiento con lenvatinib, se debe considerar la realización de un examen dental y de un reconocimiento odontológico adecuado y preventivo.

○ **Levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradiol (tratamiento combinado) – Interacción con antivirales para hepatitis C (aumento de transaminasas). Angioedema**

Adición de contraindicaciones e interacciones farmacodinámicas en uso concomitante con antivirales. Alanina aminotransferasa (ALT) elevada

Se contraindica el uso concomitante de estos fármacos con medicamentos antivirales que contienen glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, debido al riesgo de elevación de ALT.

Angioedema

Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

○ **Nilotinib – Interacciones con estatinas. Parálisis facial**

Interacciones con otros medicamentos

La combinación de nilotinib con aquellas estatinas que se eliminan principalmente por CYP3A4, podría aumentar el potencial de las estatinas de provocar miopatía, incluida la rabdomiólisis.

Parálisis facial

Se han notificado casos de parálisis facial en pacientes tratados con nilotinib.

○ **Pomalidomida – Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**

Se han notificado casos de LMP, incluyendo casos con desenlace fatal, con pomalidomida. La LMP se ha notificado tras varios meses hasta varios años después de comenzar este tratamiento. Generalmente los casos notificados referían pacientes en tratamiento concomitante con dexametasona o en aquellos que habían estado en tratamiento con otra quimioterapia inmunosupresora.

Se debe monitorizar a los pacientes a intervalos regulares y se debe considerar el diagnóstico diferencial de LMP en aquellos con síntomas neurológicos nuevos o empeoramiento de los previamente existentes, o con signos o síntomas cognitivos o de comportamiento. Se debe informar también a las parejas y cuidadores de los pacientes sobre estos signos y síntomas, ya que es probable que ellos puedan percibir síntomas de los cuales los pacientes no sean conscientes.

La evaluación para el diagnóstico de LMP, se debe basar en el examen neurológico, imagen por resonancia magnética cerebral y análisis del líquido cefalorraquídeo para detectar ADN del virus de JC (VJC), a través de una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o a través de una biopsia de cerebro con análisis de VJC. Un resultado negativo en la PCR no descarta LMP. Se deberá realizar un seguimiento y evaluación estrechos

si no se puede determinar un diagnóstico alternativo.

Si se sospecha de LMP, se deben suspender las siguientes dosis de pomalidomida, hasta que el diagnóstico de LMP se pueda excluir. Si se confirma LMP, el tratamiento con pomalidomida se debe discontinuar permanentemente.

○ **Pregabalina – Depresión respiratoria**

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave asociados al uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y los pacientes de edad avanzada, pueden tener un mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis.

○ **Sarilimumab – Perforación gastrointestinal**

Se ha notificado perforación gastrointestinal en asociación con este tratamiento, en pacientes con y sin diverticulitis.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Abiraterona	Reacciones anafilácticas
Interferón alfa-2a, interferón alfa-2b, peginterferón alfa-2a, peginterferón alfa-2b	Neuritis óptica
Patisirán	Prurito (reacción relacionada con la perfusión)
Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida) (Prevenar 13)	Anafilaxis

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 los meses de agosto y septiembre:

○ [Fluciclovina \(Axumin\)](#)

Para el tratamiento con fluciclovina, se ha desarrollado una *Guía para la Capacitación para la interpretación de imágenes con Axumin*, en el que se explica los criterios sugeridos de interpretación de imágenes tras la administración de fluciclovina, en hueso, próstata o ganglios linfáticos. Asimismo se explican aspectos importantes de seguridad, indicación y características farmacocinéticas, entre otros.

Materiales para profesionales sanitarios ([Guía para la interpretación de imágenes con Axumin](#)).

○ [Neratinib \(Nerlynx\)](#)

En estos materiales de prevención de riesgos relativos a neratinib, se informa a los pacientes y a los profesionales sanitarios del riesgo existente y conocido de diarrea asociado al uso de este fármaco. Adicionalmente, cuenta con un *Diario del paciente*, en el que se recomienda que estos registren el número y características de sus deposiciones diarias durante el tiempo que dure este tratamiento, para que su médico pueda ayudarle con más facilidad a la hora de necesitar ajustar la dosis de neratinib o añadir un tratamiento concomitante antidiarreico.

Material para pacientes ([Guía sobre el tratamiento de la diarrea asociada al medica-](#)

mento y [Diario del pacientes en tratamiento con Nerlynx](#)) y material para profesionales sanitarios ([Guía para profesional sanitario](#)).

○ **[Susoctocog alfa \(Obizur\)](#)**

Se ha desarrollado un documento destinado a los profesionales sanitarios, en el que vienen descritos los pasos para determinar el número de viales necesarios para la dosis inicial recomendada de este fármaco. Estos pasos también se explican en el Vídeo adjunto, donde se incluyen también los pasos para la reconstitución y para la administración de este medicamento.

Materiales para profesionales ([Información sobre el cálculo de la dosis](#), [Vídeo asociado de información sobre cálculo de dosis e instrucciones de preparación del medicamento para su administración](#)).

○ **[Selexipag \(Uptravi\)](#)**

El tratamiento con selexipag contiene asociado, tanto para el profesional sanitario como para el paciente, una Guía de ajuste de dosis, en la que se explica el proceso para alcanzar la dosis más adecuada para cada paciente. Adicionalmente, en la Guía destinada a los pacientes, se les explica qué hacer si se olvidan de una dosis, o cuándo modificará su médico su dosis de selexipag.

Material destinado a los pacientes ([Guía de ajuste de dosis](#)) y para los profesionales sanitarios ([Guía de ajuste de dosis](#)).

○ **[Patisirán \(Onpattro\)](#)**

Para este tratamiento, se han desarrollado dos Guías, una para los pacientes y otra para los profesionales sanitarios. En la dirigida a los pacientes, se explica cómo realizar la perfusión domiciliar de patisirán, cuáles son los signos y síntomas de las reacciones adversas relacionadas con esta administración y qué hacer si los experimenta. Esta información se encuentra descrita también en la *Guía destinada a los profesionales sanitarios*, donde además se detallan las pau-

tas para la selección de los pacientes candidatos para la administración domiciliar de patisirán, se especifica la medicación complementaria y la administración de la premedicación, se puntualiza información para los profesionales sanitarios sobre la preparación, la perfusión y la conservación de este fármaco, y, por último cuándo suspender la administración domiciliar y reanudar la hospitalaria en aquellos casos que lo requieran.

Material destinado a los pacientes ([Guía de administración domiciliar](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de administración domiciliar](#))



OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

- Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 08 de septiembre de 2020

[Nota Informativa MUH \(CMH\), 08/2020](#)

- [La AEMPS modifica el procedimiento de solicitud de sulfasalazina como medicamento extranjero ante los problemas de suministro](#)

Esta modificación se lleva a cabo para intentar minimizar la carga de trabajo de los profesionales y evitar incomodidad en los pacientes.

Los hospitales y centros habilitados por las Comunidades Autónomas podrán solicitar un pequeño stock en función del número de pacientes.

Los pacientes que estén en tratamiento con este medicamento consulten con sus profesionales sanitarios con un margen suficiente evitar interrupciones en su tratamiento.

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. Durante los meses de agosto y septiembre fueron las siguientes:

- [Recomendaciones para la distribución de tocilizumab](#)

El laboratorio titular de este medicamento ha notificado a la AEMPS el stock del que dispone. La Agencia considera que por el momento cuentan con stock suficiente para cubrir la situación epidemiológica actual.

No obstante, con el objetivo de poder disponer de tocilizumab tanto para las enfer-

medades crónicas no relacionadas con COVID-19 como para pacientes con infección por SARS-CoV-2, la AEMPS recuerda la importancia de no almacenar en los hospitales cantidades por encima de las necesidades actuales y utilizar de forma prioritaria la presentación de 20 mg/mL (400 mg) importada específicamente para su uso en pacientes con infección por SARS-CoV-2.

Los resultados preliminares del ensayo CONVACTA que evalúa la eficacia y seguridad de tocilizumab en COVID-19 no alcanzó su objetivo primario: mejorar el estado clínico de pacientes adultos hospitalizados con neumonía grave asociada a COVID-19. Tampoco ha detectado ningún problema de seguridad. Por el momento no se considera necesario adoptar ninguna medida regulatoria para suspender o paralizar temporalmente el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos.

Se recomienda canalizar el uso de tocilizumab en COVID-19 hacia ensayos clínicos.

- [La AEMPS moviliza del stock sobrante de ensayos clínicos de remdesivir para cubrir las necesidades actuales de pacientes](#)

Para hacer frente a las necesidades, la AEMPS, en colaboración con los servicios de farmacia hospitalaria, movilizará la medicación sobrante de ensayos clínicos -disponible en los hospitales participantes en los mismos- para atender a pacientes de todo el territorio nacional que lo necesiten.

Se recuerda la necesidad de utilizar remdesivir solo en aquellas situaciones en las que existe evidencia de su eficacia.

La AEMPS está, además, en comunicación continua y constante con la compañía sobre todos los temas relativos a remdesivir.

○ [España se suma a la compra centralizada de la CE de la vacuna de Astrazeneca](#)

Esta vacuna es una de las alternativas más avanzadas y está ya llevando a cabo ensayos clínicos para garantizar su seguridad y eficacia.

España, junto con otros Estados Miembros, se ha sumado a la compra de esta vacuna. El reparto se hará de manera equitativa entre los países acorde a su población.

Esta negociación se enmarca dentro de la Estrategia Europea de vacunas, a la que se adhirió España en julio.

○ [La AEMPS autoriza el primer ensayo clínico para la vacuna contra la COVID-19 en España](#)

La AEMPS ha autorizado el ensayo en fase 2ª de la vacuna de Janssen.

El ensayo incluirá a 550 voluntarios sanos de España, Alemania y Países Bajos para evaluar el rango de dosis y diferentes pautas de administración.

Esta vacuna usa una tecnología basada en un adenovirus recombinante no replicativo para generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del coronavirus.

Estos ensayos son imprescindibles para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas. Solo con resultados positivos, una vez evaluados por las autoridades regulatorias competentes, se autorizaría la comercialización en territorio europeo.

La AEMPS mantiene contacto con diferentes compañías para llevar a cabo más ensayos clínicos de este tipo en España.

○ [España, escogida de nuevo para producir la vacuna contra la COVID-19](#)

La biotecnológica estadounidense Novavax ha anunciado que un grupo biofarmacéutico español llevará a cabo la producción industrial de su vacuna en España.

El Ministerio de Sanidad, a través de la AEMPS, ha continuado prestando apoyo y manteniendo 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.

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

○ [La AEMPS advierte de los riesgos graves para la salud por el consumo de dióxido de cloro o MMS](#)

El consumo de soluciones de dióxido de cloro y de clorito de sodio (MMS) supone un grave riesgo para la salud y no se recomienda su consumo en ningún caso.

No existe evidencia científica de ningún tipo de que sea eficaz para el tratamiento o prevención de la COVID-19 ni de ninguna otra patología.

Diferentes autoridades sanitarias –incluyendo la AEMPS– vienen advirtiendo desde 2010 de los riesgos de su consumo y tomando medidas para evitarlo.

○ [El CHMP concluye que la dexametasona es una alternativa eficaz para el tratamiento de la COVID-19](#)

En España, dexametasona se ha estado utilizando para tratamiento de la COVID-19 en el contexto de la práctica clínica habitual y de los ensayos clínicos.

Los resultados del estudio RECOVERY apoyan el uso de dexametasona en pacientes que requieren un aporte de oxígeno, incluyendo la ventilación mecánica.

En los próximos días, los distintos titulares de la autorización de comercialización de

dexametasona podrán solicitar la información de uso para la COVID en sus fichas técnicas.

- [La POP, la AEMPS y el Ministerio de Sanidad promueven la importancia de vacunarse contra la gripe y mantener la cartilla de vacunación al día](#)

En un encuentro, con expertos en vacunación, que se ha celebrado bajo el título “#Yo-MeVacuno. Por mí. Por ti. Por todos.”

“Este año, debido a la convivencia de la gripe con la Covid-19, es más importante que nunca que los grupos de riesgo y las personas con las que conviven se vacunen contra la gripe”, coincidieron los ponentes.

La prevención es muy importante además porque reduce la necesidad de utilizar antibióticos y, por tanto, también el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a estos tratamientos.