



SUMARIO:

- 1.- CANAGLIFLOZINA Y RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA EN MIEMBROS INFERIORES
- 2.- RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO
- 3.- OTRAS INFORMACIONES SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
- 4.- INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADAS POR LA AEMPS (MATERIALES INFORMATIVOS DE SEGURIDAD)

1.- CANAGLIFLOZINA Y RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA EN MIEMBROS INFERIORES *(NOTA INFORMATIVA AEMPS MUH (FV) 01/2017)*

- Tras la evaluación realizada se confirma que el tratamiento con canagliflozina podría incrementar el riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores.
- Actualmente no puede descartarse que dapagliflozina y empagliflozina también puedan asociarse a un incremento de este riesgo.
- Deberá considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con canagliflozina en aquellos pacientes que desarrollen complicaciones importantes en los pies.
- Se deberá realizar una adecuada monitorización de los pacientes en tratamiento con cualquier SGLT-2 que presenten, entre otros, factores de riesgo para amputación, e insistirles en la importancia de un adecuado cuidado preventivo del pie diabético

La canagliflozina es un antidiabético de administración oral, perteneciente al grupo de los inhibidores reversibles del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), que actúa reduciendo la reabsorción renal de glucosa y produciendo diuresis osmótica.

En mayo de 2016 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó (NI MUH (FV), 10/2016) sobre el inicio de una revisión, con el objetivo de evaluar el incremento de riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de canagliflozina.

Esta evaluación se inició tras conocerse los resultados preliminares de dos estudios (CANVAS y CANVAS-R) en pacientes diabéticos con riesgo elevado de presentar eventos cardiovasculares.

Posteriormente, se estimó conveniente incluir en esta revisión al resto de principios activos pertenecientes al grupo de los SGLT-2 (dapagliflozina y empagliflozina) para valorar la posibilidad de que pudiese tratarse de un efecto de clase.

Una vez finalizada la evaluación, las conclusiones alcanzadas han sido las siguientes:

- En base a los datos procedentes de los estudios CANVAS y CANVAS-R se confirma que el tratamiento con canagliflozina podría incrementar el riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores (fundamentalmente los dedos de los pies) en pacientes diabéticos. Hasta el momento no se ha podido dilucidar el mecanismo causal que explique esta circunstancia.
- Actualmente no puede descartarse que dapagliflozina y empagliflozina también puedan asociarse a un incremento de este riesgo. Si bien no ha llegado a constatarse que tal incremento de riesgo exista, la posibilidad de que pueda tratarse de un efecto de clase no ha podido excluirse dado que:
 1. Los datos disponibles para dapagliflozina y empagliflozina sobre amputación no traumática en miembros inferiores, procedentes tanto de ensayos clínicos como de la experiencia post-comercialización, son limitados.
 2. Todos los SGLT-2 comparten el mismo mecanismo de acción.
 3. El potencial mecanismo que conduce al aumento del riesgo de amputación no se conoce.
 4. No se ha identificado ninguna causa subyacente específica que pueda explicar que este aumento de riesgo es únicamente atribuible a canagliflozina.

En base a estas conclusiones y mientras se obtiene información adicional de otros estudios, actualmente en curso con los SGLT-2, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

1.- Con respecto a canagliflozina:

Considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que desarrollen complicaciones importantes en los pies (p.ej ulceraciones o infecciones).

2.- Con respecto al grupo terapéutico (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina):

- Vigilar a los pacientes al objeto de detectar signos y síntomas provocados por la depleción de agua y sales corporales.
- Asimismo, deberán ser cuidadosamente monitorizados aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para amputación, como amputaciones previas, enfermedad vascular periférica o neuropatía preexistente.
- Se deberá iniciar tratamiento precoz de los problemas clínicos que surjan en los pies: ulceración, infección, dolor de nueva aparición o sensibilidad, entre otros.

- Se deberá recordar a los pacientes la importancia de:
 - Seguir las pautas estándar para el cuidado rutinario preventivo del pie diabético.
 - Mantener una buena hidratación.
 - Informar al médico si se desarrollan úlceras, decoloración de la piel, dolor de nueva aparición o sensibilidad en extremidades inferiores.

Actualmente en España, canagliflozina se comercializa bajo los nombres comerciales de:

▼Invokana (canagliflozina) y ▼Vokanamet (canagliflozina/metformina). Dapagliflozina como ▼Ebymect (dapagliflozina/metformina); ▼Edistride (dapagliflozina); ▼Forxiga (dapagliflozina) y ▼Xigduo (dapagliflozina/metformina). Empagliflozina como ▼Jardiance (empagliflozina) y ▼Synjardy (empagliflozina/ metformina).

2.- RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO (NOTA INFORMATIVA AEMPS MUH (FV) 02/2017)

- La administración de agentes de contraste con gadolinio puede provocar la formación de depósitos cerebrales de gadolinio. Aunque no se han identificado síntomas o trastornos asociados a estos depósitos, como medida de precaución, y dado que los datos disponibles sugieren que los contrastes lineales liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, se ha considerado que el balance beneficio-riesgo de la administración intravenosa de los contrastes lineales ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida es actualmente desfavorable, por lo que el PRAC ha recomendado la suspensión de su autorización de comercialización.
- Mientras se adopta una decisión final, la AEMPS recomienda no utilizar los contrastes lineales disponibles en España (los que contienen ácido gadobénico y gadodiamida) y utilizar el resto de contrastes con gadolinio a las dosis más bajas posibles

Recientemente, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión que venía llevando a cabo acerca de la acumulación de gadolinio en ciertas áreas cerebrales tras exposición a contrastes que contienen este metal.

Estos contrastes, utilizados para mejorar la calidad de las imágenes obtenidas a través de resonancia magnética (RM), pueden clasificarse en dos grandes grupos: lineales (ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético, gadoversetamida y ácido gadoxético) y macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol).

Durante el proceso de evaluación realizada se ha puesto de manifiesto:

- La utilización de estos agentes de contraste puede provocar la aparición de depósitos cerebrales de gadolinio. Este hecho ha podido constatarse tanto indirectamente, a través de estudios que han mostrado áreas con un incremento de la intensidad de la señal en RM, como de un modo directo, a través de la medición de los niveles de gadolinio en el cerebro, observados meses después de la última administración del contraste.
- Los datos sobre estabilidad, así como los estudios *in vitro* y no clínicos disponibles, sugieren que los agentes lineales liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos de tal modo que los primeros pueden producir depósitos cerebrales durante periodos incluso superiores a un año, mientras que los últimos suelen tener un carácter transitorio.
- Aunque hasta el momento no se han identificado daños en los pacientes asociados a estos depósitos cerebrales, el PRAC recomienda adoptar las medidas de precaución que se exponen a continuación. El depósito de gadolinio en otros órganos y tejidos se ha asociado con efectos secundarios poco frecuentes, como es el caso de formación de placas cutáneas o el desarrollo de fibrosis sistémica nefrogénica (ver nota informativa de la AEMPS 2009/12).

Las conclusiones y recomendaciones del PRAC han sido las siguientes:

- Se considera que el beneficio de la administración intravenosa de los siguientes agentes de contraste lineales no supera a sus riesgos: ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida y recomienda su suspensión de comercialización. Estos agentes presentan una estructura que les confiere una mayor probabilidad de liberar gadolinio.
- El balance beneficio-riesgo de los dos agentes de contraste lineales indicados a continuación, se considera favorable y se recomienda que se mantengan disponibles debiendo utilizarse a la menor dosis posible y en caso de que otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas:
 - Ácido gadoxético: por tratarse de un producto con especificidad hepática que cumple con una importante necesidad diagnóstica en pacientes con lesiones en hígado poco vascularizadas.
 - Ácido gadopentético de administración intraarticular: por presentar una concentración de gadolinio muy baja, alrededor de 200 veces inferior a la de los productos intravenosos.
- El balance beneficio-riesgo de los agentes de contraste macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol) se considera favorable, siempre y cuando se utilicen a la menor dosis posible y cuando otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas.

Estas recomendaciones deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS emitirá una nueva nota informativa, en caso de que dicha Decisión difiera sustancialmente de las recomendaciones que acaban de exponerse.

Mientras se adopta una decisión final, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios como medida de precaución, respetar las recomendaciones del PRAC siempre que sea posible.

En España se encuentran comercializados actualmente los siguientes agentes de contraste con gadolinio:

- ✓ Con ácido gadobénico: Multihance
- ✓ Con gadodiamida: Omniscan
- ✓ Con ácido gadoxético: Primovist
- ✓ Con gadobutrol: Gadovist
- ✓ Con ácido gadotérico: Dotarem
- ✓ Con gadoteridol: Prohance

3.- OTRAS INFORMACIONES SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

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.
- Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos

<https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

3.1.- Apixaban y recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Durante el periodo de notificación del informe periódico de seguridad (IPS) de apixaban, el titular de la autorización de comercialización de este medicamento recibió diversos comentarios con respecto a la redacción de las recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada aplican las siguientes recomendaciones: Para la prevención del TEV en cirugía electiva de cadera o rodilla, para el tratamiento de la TVP, tratamiento de EP y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, no es necesario un ajuste de dosis. Y para la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con FANV, y creatinina sérica $\geq 1,5$ mg/dl (133 micromoles/l) asociada a edad ≥ 80 años o peso corporal ≤ 60 kg, es necesaria una reducción de dosis (2,5 mg administrados dos veces al día).

3.2.- Azacitidina y derrame pericárdico.

Se ha identificado “derrame pericárdico” como nueva reacción adversa asociada a la administración de azacitidina con frecuencia de aparición “frecuente” (entre el 1 y el 10% de los pacientes tratados).

3.3.- Bromuro de aclidinio/formoterol fumarato dihidrato y angina de pecho.

Se ha identificado “angina de pecho” como nueva reacción adversa asociada a la administración de aclidinio/formoterol fumarato dihidrato con frecuencia de aparición “poco frecuente” (entre el 0,1 y el 1% de los pacientes).

3.4.- Captopril/hidroclorotiazida e interacciones farmacológicas.

Durante la evaluación de los últimos IPS de Captopril/hidroclorotiazida se han identificado que:

- Los pacientes que reciben tratamiento concomitantemente con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) e inhibidores de la proteína mTor (*mammalian target of rapamycin*, por sus siglas en inglés), por ejemplo sirolimus, everolimus, temsirolimus, pueden presentar mayor riesgo de desarrollar angioedema.

La ficha técnica de estos medicamentos se actualizará con la siguiente información:

- Los pacientes que toman tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (p. ej., sirolimus, everolimus, temsirolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema (p. ej., hinchazón de las vías aéreas o la lengua, con o sin deterioro respiratorio).
- Los pacientes que reciben cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol) de forma concomitante con un IECA pueden presentar mayor riesgo de hiperpotasemia. Por ello, se añadirá este antibiótico a los ejemplos de factores de riesgo en la advertencia existente respecto a la hiperpotasemia y se incluirá esta información en la sección de interacciones de las fichas técnicas.

3.5.- Darbepoetina alfa y problemas de uso del dispositivo de administración.

Tras haberse recibido diversas reclamaciones relacionadas con problemas de uso de las jeringas y plumas precargadas que contienen darbepoetina alfa, se inició una revisión a nivel europeo sobre las dificultades que presentan estos dispositivos.

Tras la evaluación realizada y de la evidencia disponible, se ha acordado incluir como nuevas reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto del medicamento “hemorragia en la zona de inyección” y “hematomas en la zona de inyección” con una frecuencia de aparición “no conocida” (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles). Asimismo se incluirá una advertencia sobre la importancia de seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del dispositivo y se estudiará la posibilidad de implantar medidas adicionales de minimización de riesgos asociadas a este asunto de seguridad.

3.6.- Decitabina y enfermedad pulmonar intersticial.

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial -EPI- (incluyendo infiltrados pulmonares, neumonía organizada y fibrosis pulmonar) sin signos de etiología infecciosa en pacientes que reciben decitabina.

Se debe realizar una cuidadosa evaluación de los pacientes que presenten un inicio agudo o un empeoramiento inexplicable de los síntomas pulmonares para descartar EPI y si esta llegase finalmente a confirmarse, se deberá iniciar tratamiento adecuado. La ficha técnica de los medicamentos con decitabina se actualizará para incluir nueva información a este respecto.

3.7.- Ivermectina y dermatitis de contacto.

Se ha identificado “dermatitis de contacto (alérgica o irritante)” como nueva reacción adversa asociada a la administración de ivermectina con frecuencia de aparición “no conocida”.

3.8.- Ketoconazol e interacciones farmacológicas.

Se añade a la información del producto la interacción de ketoconazol con naloxegol. Se incluye también en esta información la actualización sobre la inhibición por parte de ketoconazol de la proteína asociada a resistencia en cáncer de mama y nueva información relativa a la potente inhibición por parte de ketoconazol de varios transportadores.

3.9- Pramipexol y síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD).

Se ha identificado “síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina” como nueva reacción adversa asociada a la administración de pramipexol con frecuencia de aparición “no conocida”.

3.10.- Propofol y valproato: interacción farmacológica.

Tras la revisión de la información disponible se ha identificado que existe interacción farmacocinética entre propofol y valproato produciendo un aumento de la exposición del paciente al anestésico cuando ambos medicamentos se administran concomitantemente.

En base a ello, se considera necesario reducir la dosis de propofol cuando se administre a un paciente en tratamiento con valproato. La ficha técnica se actualizará para incluir esta nueva información.

3.11.- Belatacept y anafilaxia.

Tras la evaluación de los últimos informes periódicos de seguridad (IPS), se ha identificado “anafilaxia” como nueva reacción adversa relacionada con la perfusión de belatacept. La información de la ficha técnica se actualizará para reflejar en sus secciones 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo) y 4.8 (Reacciones adversas) que se han notificado casos de este tipo durante la vigilancia posterior a la comercialización del medicamento.

3.12.- Budesonida: visión borrosa y coriorretinopatía serosa central (CRSC)

La visión borrosa es una reacción adversa que hasta ahora sólo se mencionaba en la información del producto de budesonida cápsulas. Tras haberse notificado casos con las formas inhaladas e intranasales, y puesto que se supone que este efecto ocurre por absorción sistémica del producto y que las otras formulaciones también se absorben por vía general, se ha considerado que esta reacción adversa resulta relevante para todas las preparaciones. Teniendo en cuenta el número de reacciones adversas notificadas, “visión borrosa” aparecerá para las formulaciones enterales e intranasales como reacción adversa con una frecuencia de aparición “rara”. Para las formulaciones dermatológicas e inhaladas figurará como “poco frecuente”.

Se han descrito casos de CRSC tras la administración local de corticosteroides por vía inhalatoria e intranasal, epidural, intraarticular, tópica dérmica y periocular. Los datos acumulados sugieren la posibilidad de que las formas tópicas de budesonida aumenten el riesgo de presentar esta patología. Por lo tanto, es importante que, en presencia de problemas oculares, se llame la atención de los pacientes y los médicos sobre la posibilidad de que los glucocorticoides tópicos puedan contribuir a la aparición de la enfermedad o a su empeoramiento. En base a ello la sección 4.4 de la ficha técnica se actualizará con el siguiente texto: “Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos”. El prospecto será también modificado en consecuencia.

3.13.- Cabazitaxel y cistitis.

Durante la evaluación de los últimos IPS de cabazitaxel, se ha identificado como nueva reacción adversa “cistitis” debida a fenómenos de recuerdo de radiación, incluyendo cistitis hemorrágica. Pasará por ello a incluirse en la información del producto, con una frecuencia de aparición “poco frecuente”.

3.14.- Fluconazol: aborto espontáneo y nacido muerto.

El fluconazol oral está indicado para el tratamiento de la candidiasis vaginal aguda, cuando la administración tópica ha fallado, o en casos de recurrencia o síntomas severos. Se estima que la prevalencia de la candidiasis vaginal en mujeres embarazadas es del 10%.

Estudios previos sobre la seguridad del fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas.

La FDA a principios de 2016 tuvo conocimiento de la publicación de un estudio que describía una asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa, se ha llevado a cabo un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar esta relación entre la administración de fluconazol oral en embarazadas y riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas, se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo

estadísticamente significativo comparado con mujeres no expuestas a tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

En base a los resultados de este estudio y de la evidencia científica disponible, la sección 4.6 de la ficha técnica (fertilidad, embarazo y lactancia) se actualizará con el siguiente texto: “Un estudio observacional ha sugerido un aumento del riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre”. Asimismo, en base a estos mismos datos, se eliminará de esta sección 4.6, el siguiente texto: “Los datos provenientes de varios cientos de mujeres tratadas con la dosis estándar de fluconazol (<200 mg/día) administradas como dosis única o dosis repetidas durante el primer trimestre, no muestran reacciones adversas sobre el feto”.

3.15.- Misoprostol: sistema de liberación vaginal y taquisistolia uterina.

Durante la evaluación de los últimos IPS de los medicamentos que contienen misoprostol (indicación ginecológica/ inducción del parto) 200 microgramos sistema de liberación vaginal se identificó, que la reacción adversa “taquisistolia uterina”, ya conocida para estos productos y asociada a los mismos, incluso bajo condiciones de uso correctas, pudiera llegar a no responder al tratamiento tocolítico. Por dicho motivo se ha considerado necesario reforzar la advertencia ya existente en la sección 4.4 de la ficha técnica tal y como a continuación se describe: “Misoprostol puede provocar taquisistolia uterina excesiva que puede no responder al tratamiento con tocolíticos. Se debe realizar una monitorización estrecha para asegurar la retirada del sistema de liberación vaginal inmediatamente al inicio del parto o si las contracciones uterinas son prolongadas o excesivas o si se produce una complicación clínica en la madre o el bebé”.

3.16.- Moxifloxacino: vasculitis y neuropatía periférica.

Durante la evaluación de los últimos IPS, se ha identificado “vasculitis” como nueva reacción adversa asociada a la administración de moxifloxacino. Pasará a incluirse dentro de la información del producto con frecuencia de aparición “muy rara”.

Asimismo en relación con la reacción adversa “neuropatía periférica” se ha considerado necesario, por un lado, modificar ligeramente la sección 4.4 de la ficha técnica en lo relativo a la necesidad de informar al médico en caso de aparición de síntomas de neuropatía, y por otro, añadir en el prospecto información para los pacientes sobre la localización de los síntomas.

3.17.- Nadifloxacino: quemazón en el sitio de aplicación, erupción y cambio en las frecuencias de determinadas reacciones adversas.

Tras la evaluación de los últimos IPS de nadifloxacino se ha considerado necesario añadir a la información del producto las reacciones adversas “quemazón en el sitio de aplicación” y “erupción” con frecuencia de aparición “poco frecuentes”. La frecuencia de aparición de la reacción adversa “eritema” se debe cambiar a “poco frecuente” y la de la reacción adversa “urticaria” se debe cambiar a “rara”.

3.18.- Nicardipino e interacciones farmacológicas.

En vista de los datos procedentes tanto de los últimos IPS de nicardipino como de la literatura médica publicada en relación con las interacciones farmacológicas de este principio activo se va a proceder a actualizar la sección 4.5 de la ficha técnica (interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), para incluir el siguiente texto: “la administración concomitante de nicardipino con ciclosporina, tacrolimus o sirolimus aumenta las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus. Se debe controlar la concentración de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus y, en caso necesario, reducir la dosis de inmunodepresor y/o de nicardipino”. El prospecto será también modificado en consonancia.


3.19.- Nivolumab: penfigoide y encefalitis

Durante la evaluación de los últimos IPS se han identificado “penfigoide” y “encefalitis” como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de nivolumab. “Penfigoide” pasará a incluirse en la sección 4.8 de la ficha técnica. “Encefalitis” se incluirá, además, en la sección 4.4.

3.20.- Secukinumab y candidiasis en mucosas y cutánea

Durante la evaluación de los últimos IPS se ha identificado “candidiasis en mucosas y cutánea (incluyendo candidiasis esofágica)” como nueva reacción adversa asociada a la administración de secukinumab. Pasará a incluirse en la sección 4.8 de la ficha técnica con “frecuencia desconocida”.

4.- INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADAS POR LA AEMPS (MATERIALES INFORMATIVOS DE SEGURIDAD)

- Los materiales informativos sobre seguridad forman parte de las actividades de minimización de riesgos de los medicamentos, cuyo objetivo es informar a los profesionales sanitarios y, en su caso, a los pacientes sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante.
- La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento. La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS haciendo clic en el icono  (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.
- A continuación se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos ya revisados y aprobados por parte de la AEMPS en los últimos meses.

Flixabi[®] (infiximab).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: infecciones, reacciones de hipersensibilidad y neoplasias.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios.

Mysimba[®] (naltrexona/bupropion).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: recordatorio de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como de aquellas características del paciente que impliquen un mayor riesgo de presentar reacciones adversas.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios.

Tysabri[®] (natalizumab).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: infecciones oportunistas incluida la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP), reacciones adversas asociadas a la perfusión, formación de anticuerpos, reacciones de hipersensibilidad y riesgos durante el embarazo.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios y pacientes.

Vasokinox[®] (óxido nítrico).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: efecto rebote, riesgos relacionados con el dispositivo, metahemoglobinemia, formación de NO₂, uso fuera de indicación, inhibición de la agregación plaquetaria, aumento del tiempo de hemorragia y fallo cardiaco agudo con colapso circulatorio en ciertos pacientes.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios.

Accusol solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración[®] (calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato, sodio bicarbonato, sodio cloruro).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: inspección visual de las líneas de predilución y de postdilución, instrucciones de uso.

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

▼ **Benepali pluma** (etanercept).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de infecciones oportunistas graves, riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva, recordatorio de no administración en niños, prevención de errores de medicación.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

▼ **Portrazza** (necitumumab).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: enfermedad tromboembólica y trastornos cardiorrespiratorios.

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

▼ **Valdoxan/Thimanax** (agomelatina).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de hepatotoxicidad, control de la función hepática, recordatorio de citas para realizar las analíticas de sangre.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

▼ **Xalkori** (crizotinib).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: prolongación del intervalo QTC, bradicardia, insuficiencia cardiaca, alteraciones visuales, hepatotoxicidad, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis, perforación gastrointestinal, neuropatía, quistes renales, neutropenia y leucopenia, edema, interacciones farmacológicas, embarazo y lactancia, fertilidad.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

▼ **Zynbrite** (daclizumab).

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de daño hepático grave.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y al paciente.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM MEDIANTE TARJETA AMARILLA

¿QUÉ NOTIFICAR?

1. Cualquier sospecha de reacción adversa de los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado).
2. Del resto de medicamentos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en su ficha técnica
 - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo
 - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas
 - las provocadas por las vacunas
 - las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (incluyendo las causadas por uso fuera de las indicaciones aprobadas o por errores de medicación).

¿COMO NOTIFICAR?

- Directamente a su servicio de farmacia mediante la “tarjeta amarilla” de cumplimentación manual.
- De manera electrónica en www.ceuta.es/sanidad o en <https://www.notificaRam.es>

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En el Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo
- En el Servicio de Farmacia de su ámbito profesional
- En los Colegios Oficiales de la rama sanitaria
- En www.ceuta.es/sanidad

NOTIFIQUE TODAS LAS RAM DE MEDICAMENTOS CON ESTE PICTOGRAMA (▼) DELANTE DEL NOMBRE

- Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>
- Los informes mensuales de medicamentos de la AEMPS y las fichas técnicas están en: <http://www.aemps.gob.es>
- Las cartas de los TAC pueden ser consultadas en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm



Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero; Ana Isabel Rivas Pérez
Tfno: 856200680; **Fax:** 856200723
E-mail: boletin@ceuta.es **Web:** www.ceuta.es/sanidad

Edita: Consejería de Sanidad Servicios Sociales, Menores e Igualdad
I.S.S.N: 1988-8880. **Depósito Legal:** CE.95-2007