

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Abril de 2014

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	2
Nuevos medicamentos.....	2
Opiniones positivas.....	2
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	2
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	2
Información sobre seguridad.....	6
Resúmenes de las notas informativas.....	6
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	7
Otros asuntos de seguridad.....	8
Otra información de interés.....	8
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	11
Productos Sanitarios.....	11

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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](#).

• Mekinist (TRAMETINIB)

○ Indicación aprobada:

Trametinib está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación V600 del gen BRAF. Trametinib no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado en tratamiento previo con inhibidores de BRAF (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

El tratamiento con trametinib debe iniciarse y supervisarse por un médico especializado en el uso de medicamentos antitumorales.

- El principio activo es trametinib, un inhibidor de proteína quinasa (L01XE25) que inhibe la señal extracelular activadora de la mitogénesis regulada por la quinasa 1 y la activación de la quinasa 2 y la actividad quinásica.
- En los ensayos clínicos trametinib ha mostrado que mejora la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión en pacientes con melanoma con mutación V600 del gen BRAF, en comparación con la quimioterapia.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: erupción cutánea, diarrea, fatiga, edema periférico, náuseas y dermatitis acneiforme.
- Se llevará a cabo como parte de la autorización de comercialización un plan de farmacovigilancia para Mekinist.
- Se recomienda su prescripción y supervisión por médicos con experiencia en la administración de los medicamentos contra el cáncer.

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](#).

- **Gardasil/ Silgard** (Vacunas frente al Virus del Papiloma Humano [Tipos 6, 11, 16, 18] (Recombinante, adsorbida))

- Nueva indicación (en **negrita** se señala el cambio):

Gardasil y Silgard son vacunas indicadas a partir de los 9 años de edad para la prevención de:

- Lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), **lesiones anales precancerosas**, cáncer cervical y **cáncer anal** relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH);
- Verrugas genitales (*condiloma acuminata*) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para consultar información importante sobre los datos que dan soporte a esta indicación.

- Gardasil y Silgard deben usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- Indicación ya autorizada:

Gardasil y Silgard son vacunas indicadas a partir de los 9 años de edad para la prevención de:

- Lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales) y cáncer cervical relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH);
- Verrugas genitales (*condiloma acuminata*) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para consultar información importante sobre los datos que dan soporte a esta indicación.

Gardasil y Silgard deben usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- **Gilenya** (FINGOLIMOD)

- Nueva indicación (en **negrita** se señala el cambio):

Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del **tratamiento con al menos un medicamento modificador de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de lavado ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica)**.

Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) **con al menos un medicamento modificador de la enfermedad**. Los pacientes deben haber tenido al menos un brote durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RM craneal o al menos 1 lesión realzada con gadolinio. Los pacientes «no respondedores» pueden definirse también como los pacientes que presentan una tasa de recidivas igual o mayor, o recidivas activas graves, en comparación con el año anterior.

ó

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

○ Indicación ya autorizada:

Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta.

Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de un interferón beta. Los pacientes deben haber tenido al menos un brote durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RM craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio. Los pacientes «no respondedores» pueden definirse también como los que presentan una tasa de recidivas igual o mayor, o recidivas activas graves, en comparación con el año anterior.

ó

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

● **Invega (PALIPERIDONA)**

○ Extensión de la indicación (en **negrita** se señala el cambio):

Invega está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y **adolescentes a partir de 15 años**.

○ Indicación ya autorizada:

Invega está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Invega está indicado en el tratamiento de síntomas psicóticos o maníacos del trastorno esquizoafectivo en adultos. No se ha demostrado su efecto sobre los síntomas depresivos.

● **Nexavar (SORAFENIB)**

○ Nueva indicación:

Carcinoma de tiroides diferenciado.

Nexavar está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de tiroides progresivo, localmente avanzado o metastásico, diferenciado (papilar/folicular/de células de Hürthle), refractario a yodo radiactivo.

○ Indicación ya autorizada:

Carcinoma hepatocelular.

Nexavar está indicado en el tratamiento del carcinoma hepatocelular.

Carcinoma de células renales.

Nexavar está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.

- **Pradaxa (DABIGATRAN ETEXILATO)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, y prevención de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar recurrentes en adultos.

- Indicación ya autorizada:

- Dosis de 75 mg:

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.

- Dosis de 110 mg:

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; insuficiencia cardíaca (\geq Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.

- Dosis de 150 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; insuficiencia cardíaca (\geq Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.

- **Prolia (DENOSUMAB)**

- Nueva indicación (en **negrita** se señala el cambio):

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas **y hombres** con riesgo elevado de fracturas. **En mujeres posmenopáusicas** Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1 de la ficha técnica). En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas. Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1 de la ficha técnica). En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de abril la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una nota informativa de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios. A continuación se muestra un resumen de la misma, el contenido completo puede consultarse en www.aemps.gob.es.

- **Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el Sistema renina-angiotensina: restricciones de uso**

Resumen de la nota informativa: Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II): restricciones de uso. [MUH \(FV\), 6/2014](#).

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina.

Esta revisión se inició después de publicarse un meta-análisis de ensayos clínicos¹ en el que se observó que la asociación de fármacos con acción sobre el Sistema renina-angiotensina podía incrementar el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia, sin observarse beneficios adicionales en términos de mortalidad global. Durante la revisión se analizaron los datos procedentes de ensayos clínicos, incluyendo los estudios ONTARGET² y VA NEPHRON-D³, así como los resultados de diversos meta-análisis.

Tras la evaluación de la información disponible, el PRAC concluyó que el uso combinado de IECA, ARA II o aliskiren incrementa el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia, sin haberse observado beneficios adicionales significativos de la terapia combinada frente a la monoterapia en términos de mortalidad global ni de morbilidad cardiovascular o renal.

En base a las conclusiones expuestas, el PRAC emitió una serie de recomendaciones, de las que se está a la espera sean ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Mientras tanto, y como medida de precaución, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda lo siguiente:**

- **No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskiren), excepto en aquellos casos excepcionales en los que se considere imprescindible.**
- **En los casos en los que esta combinación se considerase imprescindible, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente de la función renal, balance hidroelectrolítico y tensión arterial.**
- **Se recuerda a los profesionales sanitarios que la combinación de aliskiren con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.**

1. Makani H et al. Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2013; 346: f360.
2. The ONTARGET Investigators. Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. *N Engl J Med* 2008; 358:1547-59.
3. Fried LF et al. Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. *N Engl J Med* 2013; 369:1892-903.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de abril se ha distribuido una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios por parte de el Titular de Autorización de Comercialización de Granocyte®.

Dicha carta, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentra disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en www.aemps.gob.es. La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **[Lenograstim \(Granocyte®\): riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer y en donantes sanos](#)**

Esta carta ha sido distribuida para informar a los profesionales sanitarios acerca del riesgo de aparición del Síndrome de fuga capilar (SFC) en pacientes que reciben tratamiento con lenograstim (Granocyte®). El SFC es un cuadro clínico que se caracteriza por la aparición de hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración.

Tras haberse comercializado el medicamento, han sido notificados casos del citado Síndrome en pacientes tratados con Granocyte®. Entre los casos notificados se incluyen los de pacientes que se encontraban en tratamiento con quimioterapia, y los de donantes sanos sometidos a movilización de células progenitoras hematopoyéticas a sangre periférica. Estos episodios varían en cuanto a su gravedad y frecuencia pero podrían llegar a provocar la muerte del paciente.

En base a esta información, los profesionales sanitarios deberían hacer un estrecho seguimiento de los pacientes y donantes sanos a los que se les esté administrando lenograstim a fin de detectar síntomas de SFC. En el caso de que estos síntomas apareciesen, se deberá administrar inmediatamente tratamiento sintomático adecuado (esto pudiera llegar a incluir los cuidados intensivos).

Asimismo, a los pacientes y donantes sanos a los que se les administre lenograstim se les debe informar sobre la importancia de ponerse en contacto con su médico inmediatamente, en caso de que desarrollen síntomas (a menudo con un inicio rápido) tales como edema parcial o generalizado (que puede asociarse a una disminución en la frecuencia de la micción), disnea, sensación de plenitud abdominal y astenia.

Los beneficios de lenograstim siguen siendo superiores a sus riesgos cuando el medicamento se utiliza para las indicaciones actualmente autorizadas.

Otros asuntos de seguridad

- **Interacción entre clindamicina y antagonistas de la vitamina K (warfarina, acenocumarol): posible incremento del International Normalized Ratio (INR)**

Clindamicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas utilizada para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias Gram positivas y negativas susceptibles.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado una señal de seguridad en relación con la posible interacción de clindamicina con warfarina. Para ello ha revisado la información procedente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, la procedente de la literatura científica y la aportada por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) del medicamento innovador, a quien se le solicitó que presentara todos los datos disponibles en relación con la posible interacción de clindamicina, no solo con warfarina, sino también con otros antagonistas de la vitamina K como es el caso del acenocumarol, la fluindiona, fenprocumona y otros.

La evaluación de la información disponible ha concluido que se puede presentar un incremento de las pruebas de coagulación (INR) y/o hemorragia cuando se utilizan simultáneamente clindamicina y anticoagulantes antagonistas de la vitamina K (acenocumarol y warfarina en España).

Por ello, se actualizarán con esta información las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos de administración sistémica que contienen clindamicina. Actualmente en la ficha técnica y prospecto de otros antibióticos y antiinfecciosos, así como en la acenocumarol y warfarina se incluye la posible interacción. Datos limitados procedentes de la literatura científica sugieren que el incremento en el INR puede ser algo mayor con clindamicina respecto a otros antibióticos de amplio espectro.

Parecen existir dos posibles mecanismos capaces de explicar el efecto de la clindamicina sobre este parámetro de coagulación. Con respecto a ellos, la acción que ejerce la clindamicina sobre la flora intestinal y en consecuencia sobre la síntesis y absorción de la vitamina K parece que podría tener un impacto mucho mayor que cualquier posible interacción farmacocinética entre la clindamicina y el enantiómero R de la warfarina.

Se recomienda a los profesionales sanitarios monitorizar más frecuentemente el INR durante el uso de clindamicina en pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Otra información de interés

- **[2ª Sesión informativa sobre regulación de medicamentos: Solicitudes de variación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Monográfico de casos prácticos, 29 de abril de 2014](#)**

La segunda sesión ha estado destinada a trabajar sobre temas prácticos relacionados con la solicitud de variaciones de las autorizaciones de comercialización.

Con la sesión se ha pretendido mejorar la calidad de las solicitudes de variaciones presentadas con la correcta interpretación de las normas específicas para la preparación de solicitudes de variaciones.

- **[Buccolam 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg y 10 mg solución bucal, 4 jeringas precargadas: Nota informativa en relación con la alerta farmacéutica R 23/2014](#)**

Resumen de la nota informativa: [Ref. ICM \(CONT\), 6/2014](#).

Nota informativa en relación con la [alerta farmacéutica R 23/2014](#).

Se ha producido un problema de suministro derivado de la retirada de todos los lotes de las presentaciones del medicamento Buccolam debido a un incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante SCM Pharma (Reino Unido). No se prevé el restablecimiento de suministro hasta el próximo verano cuando estarán disponibles nuevos lotes de estos medicamentos, fabricados en una nueva planta de fabricación.

- **[Finalización del proceso de adecuación de los formatos de los medicamentos antiinfecciosos de los grupos terapéuticos J01 y J02](#)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la finalización del proceso de adecuación de los formatos de los medicamentos antiinfecciosos.

El 1 de mayo de 2014 finaliza el periodo de convivencia en el mercado de formatos antiguos y nuevos y por lo tanto desde esta fecha todos los formatos deben estar adaptados a la resolución de la AEMPS.^{1, 2}

- **[Problemas de suministro de Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml \(15 dosis\)](#)**

Resumen de la nota informativa: Ref. [ICM \(CONT\), 3/2014](#).

La AEMPS ha recibido una comunicación de UCB Pharma S.A. de problemas de suministro por parte del fabricante (Statens Serum Institute, Dinamarca) que previsiblemente se prolongarán hasta mediados del próximo mes de junio. No ha sido posible importarlo como medicamento extranjero. Existen comercializados dos productos sanitarios indicados para el diagnóstico de infección por *M. tuberculosis*.

- **[Publicación del informe de posicionamiento terapéutico PT/VI/02042014.1 de Ofatumumab \(Arzerra®\)](#)**

A pesar de los recientes avances, el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) es insatisfactorio en la mayoría de los pacientes. En abril de 2010, ofatumumab (Arzerra) fue autorizado de forma condicional para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica en pacientes adultos refractarios a fludarabina y alemtuzumab (doble refractarios). Se considera que ofatumumab (Arzerra), en monoterapia, es en el momento actual una opción terapéutica en pacientes doble refractarios al tratamiento con fludarabina y alemtuzumab (siempre que no exista imposibilidad para administrar alguno de los dos) que previamente hayan recibido rituximab (si es que son candidatos a tratamiento con anti-CD20).

- **[Restablecimiento del suministro de Theolair \(teofilina anhidra\) 250mg comprimidos de liberación prolongada](#)**

Resumen de la nota informativa: Ref. [ICM \(CONT\), 4/2014](#).

Meda Pharma S.A.U. ha comunicado el restablecimiento de suministro de este medicamento. Por el momento no ha podido confirmar la fecha de restablecimiento de la dosis de 175 mg.

- **[Restablecimiento del suministro de Tofranil 10 mg, 60 comprimidos y Tofranil 25 mg, 50 comprimidos](#)**

Resumen de la nota informativa: Ref. [ICM \(CONT\), 5/2014](#).

Noventure S.L. ha comunicado el restablecimiento de suministro de estos medicamentos, por lo que se dejan de suministrar como medicamentos extranjeros. Por el momento no ha podido confirmar la fecha de restablecimiento de la dosis de 50 mg y así como la de Tofranil pamoato de 75 mg y 150 mg.



- **Suministro como medicamentos en situaciones especiales de varios citostáticos de Aspen Pharma Trading Ltd.**

Resumen de la nota informativa: Ref. [MUH. 13/2014](#).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la existencia de problemas de suministro de varios medicamentos citostáticos de Aspen Pharma Trading Ltd. Todos ellos están disponibles como medicamentos extranjeros, desde el día 1 de mayo de 2014, solicitándose a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#) y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

- [Posibilidad de obtener una lectura de glucemia erróneamente reducida con las tiras reactivas Accu-Chek® Compact, en pacientes que reciben tratamiento con ceftriaxona](#)

La AEMPS ha sido informada por la empresa Roche Diagnostics GmbH, Alemania, de una limitación de estas tiras reactivas cuando se utilizan en pacientes que reciben tratamiento con el antibiótico ceftriaxona, los cuales pueden experimentar lecturas de glucemia erróneamente reducidas.

Los pacientes diabéticos que reciben este tratamiento específico deben interrumpir el uso del sistema de control de la glucemia Accu-Chek Compact Plus y utilizar otro sistema alternativo mientras dure el tratamiento con ceftriaxona. Roche dispone de sistemas alternativos que no presentan esta interferencia: Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano y Accu-Chek Aviva Expert.

Roche Diagnostics está informando de esta limitación a las empresas distribuidoras y centrales de compra, a los profesionales de los centros sanitarios y a las farmacias.

La AEMPS ha emitido la [Nota Informativa PS, 2/2014](#) en la que se dan recomendaciones para los profesionales sanitarios que prescriban o administren ceftriaxona y los que prescriban o entreguen sistemas de control de la glucemia, las oficinas de farmacia y los pacientes.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>