



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Abril  
2007

# Nota mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.



# Medicamentos

## ● Nuevos medicamentos aprobados

En esta sección se reseñan aquellos que la Agencia considera que pueden ser de mayor interés para el profesional sanitario. La lista exhaustiva de los medicamentos que se autorizan mensualmente se encuentra en : <http://www.agemed.es/actividad/documentos/sgHumana/regMedicamentos.htm>

Tras la autorización de los medicamentos por la Agencia, es necesario que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo establezca las condiciones de financiación y, en caso de financiarse por el Sistema Nacional de Salud, su precio, antes de su comercialización.

### Nuevos principios activos con dictamen positivo para su autorización.

Principio activo: **Eculizumab**

Medicamento: **Soliris**

Indicación: tratamiento de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna.

Este medicamento reduce la hemólisis intravascular y la necesidad de transfusiones en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna.

Se puede encontrar más información sobre Soliris en: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>.

Principio activo: **Melatonina**

Medicamento: **Circadin**

Indicación: tratamiento a corto plazo del insomnio primario en pacientes de 55 años o mayores.

Circadin mejora la calidad del sueño y el grado de alerta a la mañana siguiente.

Se puede encontrar más información sobre Circadin en:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>.

Principio activo: **Paliperidona**

Medicamento: **Invega**

Indicación: tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Paliperidona es un antagonista monoaminérgico que presenta alta afinidad por los receptores serotoninérgicos 5HT<sub>2A</sub> y dopaminérgicos D<sub>2</sub>. Se puede encontrar más información sobre Invega en:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>.

Principio activo: **Vacuna de la gripe** (antígeno de superficie, inactivado, preparado en cultivos celulares)

Medicamento: **Optaflu**

Indicación: prevención de la gripe estacional en adultos, especialmente en aquellos con riesgo elevado de complicaciones asociadas.

Se puede encontrar más información sobre Optaflu en: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>.

Principio activo: **folitropina alfa y lutropina alfa**.

Medicamento: **Pergoveris**

Indicación: estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona folículo estimulante (FSH).

Se puede encontrar más información sobre Pergoveris en:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>.

Principio activo: **Hidroxycarbamida**

Medicamento: **Siklos**

Indicación: prevención de las crisis vaso-oclusivas recurrentes y dolorosas, incluyendo el síndrome torácico agudo en pacientes adultos y niños diagnosticados de anemia drepanocítica o de células falciformes.

Se puede encontrar más información sobre Siklos en: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>.

## ● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

### Opinión positiva para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas.

Principio activo: **Adalimumab**

Medicamento: **Humira y Trudexa**

Nueva indicación: tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa y grave que no responden al tratamiento con corticoides y/o un inmunosupresor o en los que están contraindicados o presentan intolerancia a estos tratamientos.

El medicamento deberá administrarse en combinación con corticoides, salvo cuando exista intolerancia o no se considere apropiado el tratamiento continuado con corticoides.

Principio activo: **Sevelámero**

Medicamento: **Renagel**

Nueva indicación: control de hiperfosfatemia en pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal.

Principio activo: **Peginterferon alfa-2b**

Medicamento: **Pegintron y Viraferonpeg**

Nueva indicación (en cursiva): tratamiento de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y sean ARN-VHC o anti-VHC séricos positivos, incluyendo pacientes no tratados previamente que presenten coinfección por VIH clínicamente estable.

Se recomienda que peginterferon alfa-2b se administre en combinación con ribavirina.

Principio activo: **Ribavirina**

Medicamento: **Rebetol**

Nueva indicación (en cursiva): tratamiento, en combinación con peginterferon alfa-2b, de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y sean ARN-VHC o anti-VHC séricos positivos, incluyendo pacientes no tratados previamente que presenten coinfección por VIH clínicamente estable.

### Opinión positiva para la eliminación de indicaciones terapéuticas autorizadas.

Principio activo: **Verteporfin**

Medicamento: **Visudyne**

Se **elimina la indicación**: tratamiento de pacientes con degeneración macular asociada a la edad que curse con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de progresión en curso o reciente.

El motivo de ello es la falta de confirmación de eficacia en esta indicación en un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y enmascarado realizado tras la autorización del medicamento.

### Situaciones/anulaciones de potencial impacto.

Principio activo: **Sermorelina**

Medicamento: **Geref**

Se va a proceder a la **anulación** de este medicamento, debido a su cese de fabricación por parte del laboratorio titular. Su única indicación autorizada es como prueba diagnóstica de la deficiencia de hormona de crecimiento de origen hipotalámico y para la valoración de la reserva hipofisaria de hormona de crecimiento.

## ● Información sobre Seguridad.

### Notas informativas.

**Telitromicina: restricciones de uso y advertencias**, con los siguientes cambios en las condiciones de autorización:

- Se restringe el uso de telitromicina en tres de sus cuatro indicaciones autorizadas. En bronquitis, sinusitis y faringitis/amigdalitis, telitromicina solo debe utilizarse para infecciones causadas por cepas bacterianas para las que se sospecha o se ha probado que sean resistentes a antibióticos macrólidos o beta-lactámicos, o para pacientes que no puedan ser tratados con estos antibióticos.
- No se introducen restricciones para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad.
- Contraindicación de telitromicina en pacientes diagnosticados de miastenia gravis.
- Se refuerzan en la información del producto las advertencias sobre pérdida de conciencia transitoria y efectos sobre la visión.

Se recomienda tener en cuenta a la hora de la prescripción las guías oficiales sobre el uso apropiado de antibióticos y la prevalencia local de resistencias.

La nota completa se puede consultar en:

[www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/telitromicina-abril07.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/telitromicina-abril07.htm)

**Rosiglitazona y pioglitazona: incremento del riesgo de fracturas en mujeres**, con las siguientes recomendaciones:

- Los datos procedentes de ensayos clínicos controlados indican que existe un riesgo incrementado de fracturas óseas en mujeres tratadas con pioglitazona o rosiglitazona.
- La mayoría de estas fracturas se presentaron en extremidades, desconociéndose el mecanismo involucrado en este efecto.
- El incremento de riesgo de fracturas debe tenerse en cuenta en la atención sanitaria prestada a las mujeres en tratamiento con rosiglitazona y pioglitazona, y en aquellas en las que el inicio del mismo se esté considerando.

La nota completa se puede consultar en:

[www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona.htm)

**Cabergolina y riesgo de valvulopatía cardiaca**, adoptándose las siguientes medidas:

- Se restringe la indicación de cabergolina en el manejo de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, a terapia de segunda línea en pacientes que no toleren o no respondan al tratamiento con un derivado no ergótico, tanto en monoterapia como en combinación con levodopa y un inhibidor de la dopa-decarboxilasa.
- Su uso está contraindicado en pacientes con evidencia anatómica de valvulopatía cardiaca de cualquiera de las válvulas y/o con antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.
- Se debe realizar un ecocardiograma al inicio del tratamiento para descartar cualquier evidencia anatómica de valvulopatía cardiaca.
- Respecto a los requisitos para el seguimiento del paciente, se debe realizar un ecocardiograma entre el 3º y 6º mes tras el inicio del tratamiento, y posteriormente cada 6-12 meses en función de una valoración clínica individual. Se debe interrumpir dicho tratamiento si se detecta comienzo o empeoramiento de una regurgitación, retracción o engrosamiento valvular.
- En los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con cabergolina para la enfermedad de Parkinson se debe realizar un ecocardiograma para evaluar la conveniencia de la continuación de dicho tratamiento.

La nota completa se puede consultar en:

[www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/cabergolina.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/cabergolina.htm)

**Linezolid (zyvoxid):** restricción de indicaciones en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, restringiéndose sus condiciones de uso a las siguientes situaciones:

- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos: Zyvoxid está indicado para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos sólo cuando las pruebas microbiológicas muestren que la infección está originada por bacterias grampositivas sensibles a linezolid. Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos gramnegativos. Linezolid sólo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una co-infección por microorganismos grampositivos y gramnegativos si no hay otras alternativas terapéuticas disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos gramnegativos.
- Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad: Zyvoxid está indicado para el tratamiento de la neumonía nosocomial y la neumonía adquirida en la comunidad, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias grampositivas sensibles a linezolid.. Si se sospecha o se documenta un patógeno gramnegativo se debe iniciar concomitantemente un tratamiento específico frente a dichos microorganismos gramnegativos.

La nota completa se puede consultar en:  
[www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/linezolid-abril07.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/linezolid-abril07.htm)

## ● Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas.

### **Tranilcipromina**

Continúa el desabastecimiento de **Parnate**. Hasta que no se solucione, se puede solicitar la importación del medicamento JATROSOM N, que contiene el mismo principio activo y la misma dosis, al servicio de medicación extranjera de la Agencia.

# Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## ● Productos Sanitarios.

### **Reactivos para diagnóstico “in Vitro” RAPIDAN TESTER (HBsAg, HBsAB, Anti-HCV y Anti-HIV 1-2) fabricados por TURKLAB, Inc.”.**

La Agencia ha ordenado la prohibición de la comercialización y retirada del mercado de estos reactivos, diseñados como test rápidos para la detección del HIV así como para las infecciones de hepatitis B y C, que se estaban comercializando con un marcado CE falso y sin cumplir los requisitos de etiquetado y los procedimientos administrativos establecidos en la legislación española. Dada la falta de fiabilidad de dichos reactivos, se recomienda la revisión de los resultados diagnósticos, valorando la conveniencia de repetir los análisis utilizando una técnica alternativa.

La información completa puede consultarse en la Nota de Seguridad Ref 005/ Marzo 2007 [www.agedmed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/reactivos\\_D-inVitro.htm](http://www.agedmed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/reactivos_D-inVitro.htm)

### **Desfibriladores Implantables Activos (DAIs) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-Ds) de las familias de Contack® Renewal 3 & 4, Vitality y Vitality 2 de la empresa Boston Scientific (Guidant).**

La empresa está enviando una Nota de aviso a los centros afectados informando de la posibilidad de agotamiento acelerado de la batería que reduciría el intervalo entre el indicador de reemplazo electivo (ERI) y el fin de vida (EOL), dando recomendaciones para el seguimiento de los pacientes.

### **Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca, programados exclusivamente a estimulación del ventrículo izquierdo, "D-TRC Contak Renewal 4RF/4RF HE" Ref.: H230, H235 y H239, de la empresa Boston Scientific (Guidant).**

La empresa está enviando una Nota de Aviso a los centros afectados para informar de la posibilidad de un comportamiento inapropiado del dispositivo si se dan unas ciertas condiciones, recomendando la revisión de los pacientes y dando instrucciones sobre las acciones a tomar para evitar dicha posibilidad. Los dispositivos programados a estimulación biventricular, Bi-V o a estimulación del ventrículo derecho, VD no presentan el problema.

**Lentes Intraoculares Icare, fabricadas por Corneal, Francia.**

La empresa ha decidido suspender temporalmente la comercialización de estas lentes debido al riesgo de pérdida de células endoteliales transcurridos dos o tres años del implante. Se desconocen las causas de este efecto adverso. Corneal España, distribuidora de estas lentes, está enviando una Nota de Aviso a los centros afectados recomendando la revisión semestral de los pacientes portadores de estas lentes.

**Implantes cardiovasculares de la empresa Shelhigh : parches de pericardio, válvulas aórticas, conductos valvulados.**

La Agencia ha emitido una Nota de Seguridad, para su distribución en los centros sanitarios, informando de las medidas de incautación adoptadas por la FDA sobre estos productos debido a deficiencias encontradas en el proceso de fabricación, que podrían ocasionar una contaminación o un mal funcionamiento de estos implantes.

Los productos se están comercializando en la Unión Europea amparados por los correspondientes certificados CE de conformidad emitidos por un Organismo Notificado, no habiéndose adoptado, hasta el momento, medidas de restricción de su comercialización.

Hasta tanto se dispone de mayor información, se recomienda a los especialistas que valoren la utilización de productos alternativos, que realicen un seguimiento de los pacientes portadores de estos implantes y que comuniquen cualquier incidente adverso a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

La información completa puede consultarse en la Nota de Seguridad Ref 006/ Abril 2007  
[www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/006-2007\\_Shelhigh.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/006-2007_Shelhigh.htm)

SI DESEA RECIBIR ESTA NOTA EN SU BUZÓN ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN:  
[www.agemed.es/actividad/notaMensual](http://www.agemed.es/actividad/notaMensual)