



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Diciembre
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:

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: **lapatinib**

Medicamento: **Tyverb**

Indicación: tratamiento, en combinación con capecitabina, de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico cuyos tumores sobreexpresen ErbB2 (HER2) y que hayan sido tratados con regímenes previos que incluyeran antraciclinas y taxanos, y trastuzumab en caso de tumores metastásicos. El CHMP ha recomendado una aprobación condicionada a la realización de nuevos estudios.

Lapatinib es un inhibidor de la tirosinquinasa que bloquea el crecimiento de la célula tumoral inhibiendo los receptores ErbB1 (EGFR) y ErbB2 (HER2). La autorización de comercialización se basa en los resultados de un ensayo clínico fase III que comparó lapatinib y capecitabina vs capecitabina en estos pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes detectadas fueron trastornos gastrointestinales, cutáneos, anorexia, fatiga, dolores músculo-esqueléticos, inflamación de mucosas e insomnio.

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados con dictamen positivo para su autorización.

El texto oficial y completo de las indicaciones terapéuticas ya autorizadas, puede consultarse en las fichas técnicas, disponibles en www.agemed.es (búsqueda de medicamentos autorizados).

Principio activo: **bevacizumab**

Medicamento: **Avastin**

Nueva Indicación: tratamiento de cáncer colorectal metastásico en combinación con quimioterapia basada en flupirimidinas.

Principio activo: **adalimumab**
Medicamento: **Humira**

Nueva indicación: se añade lo siguiente a la indicación autorizada de artritis psoriásica: Humira ha demostrado una reducción de la tasa de progresión del daño articular (a través de Rx) y una mejoría funcional en pacientes con enfermedad poliarticular simétrica.

Principio activo: **rituximab**
Medicamento: **Mabthera**

Nueva indicación: primera línea de tratamiento en pacientes con linfoma no Hodgkin folicular, estadio III/IV en combinación con quimioterapia.

Principio activo: **capecitabina**
Medicamento: **Xeloda**

Nueva indicación: tratamiento de pacientes con cáncer colorectal metastásico.

● Información sobre seguridad

Notas informativas:

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE CARISOPRODOL (MIO-RELAX®, RELAXIBYS®) (efectiva a partir del 1 de junio de 2008)

La AEMPS ha informado de la próxima suspensión de comercialización de carisoprodol, a partir del 1 de junio de 2008. Las medidas adoptadas han sido las siguientes:

- Suspenden la comercialización de los medicamentos autorizados en España que contienen carisoprodol: Mio-Relax® y Relaxybis®
- Teniendo en cuenta que puede existir un número indeterminado de pacientes en los que se pueden presentar síntomas de retirada tras la suspensión del tratamiento, la suspensión de comercialización será efectiva a partir del 1 de junio de 2008.
- Durante este periodo de tiempo, hasta el 1 de junio de 2008, no se deben iniciar nuevos tratamientos con carisoprodol.
- No deben dispensarse medicamentos que contengan carisoprodol sin receta médica. Si acuden pacientes solicitándolo, deben ser remitidos a su médico.
- A partir del 1 de junio de 2008 no podrá distribuirse, dispensarse o administrarse ningún medicamento con carisoprodol.

Además de estas medidas, la AEMPS ha emitido las siguientes recomendaciones para los profesionales sanitarios y para los pacientes:

• **Recomendaciones para los profesionales sanitarios:**

- En los pacientes actualmente en tratamiento con carisoprodol, debe valorarse la suspensión progresiva del mismo y tratar de controlar el dolor con otras alternativas terapéuticas disponibles, fundamentalmente analgésicos y antiinflamatorios.

- La suspensión del tratamiento en pacientes que estén utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas durante periodos breves de tiempo (menos de 15 días), es poco probable que produzca síntomas de retirada. No obstante, en caso de que éstos aparezcan se aconseja realizar la retirada de forma progresiva (por ej, retirar 1 comprimido cada dos días). En caso necesario podría realizarse una cobertura con 5-10 mg de diazepam al día, que tendrá que ser retirado después de forma paulatina.
 - La suspensión del tratamiento en pacientes que llevan utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas durante un tiempo prologado, y en especial si utilizan dosis superiores a las recomendadas, debe hacerse de forma lenta (p. ej.: retirar 1 comprimido cada semana). En estos pacientes conviene explorar si durante el tratamiento presentaban síntomas de abstinencia al levantarse por las mañanas o cuando habían pasado 12 horas desde la última toma. Si esto es así, o si presentan síntomas de retirada tras la suspensión, podría ser necesaria una cobertura con diazepam (hasta un límite de 30 mg/día paralelo a la retirada del carisoprodol), que tendrá que ser después retirado también de forma progresiva. Debe tenerse en cuenta que la retirada de carisoprodol podría ser equivalente a una retirada de meprobamato. Si los síntomas de retirada son muy intensos el paciente debería ser diferido a una unidad especializada.
 - En el caso de identificar a un paciente que sufre importante abuso o dependencia del medicamento, con búsqueda activa de la sustancia, debe ser diferido a una unidad especializada en el tratamiento de trastornos adictivos.
- **Recomendaciones para los PACIENTES:**
 - Las personas que estén utilizando los citados productos que no suspendan el tratamiento por su cuenta, sino que acudan al médico para valorar las necesidades de tratamiento de su problema de salud y, en caso necesario, instaurar otros tratamientos alternativos.

Para una información más detallada, puede consultarse la información completa para los profesionales sanitarios y para los pacientes en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2007-18.pdf

● Otra información de interés

La Agencia ha retirado del mercado ciertos productos que contienen sustancias farmacológicamente activas, comercializados a través de canales no autorizados para distribución, custodia y dispensación de medicamentos y sin los controles sanitarios debidos. La lista de productos está disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/med-ilegales/home.htm>

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● **Cosméticos y productos de higiene personal**

Crikes, aceite de crisálida, comercializado por Grupo Whitefarm Diekés Dietbel, S.L.

La AEMPS ha ordenado la retirada del mercado y la prohibición de fabricación y comercialización de este producto cosmético, al haberse detectado Fluocinolona Acetónido en las muestras analizadas. La presencia de glucocorticoides está prohibida en los productos cosméticos.

La información completa puede consultarse en la correspondiente Nota Informativa:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/pchb/docs/aceite-crisalida_dic07.pdf