



Enero
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 esta Agencia considera que pueden ser de mayor interés para el profesional sanitario.

Nuevos principios activos con dictamen positivo para su autorización.

Principio activo: **sitagliptin**

Medicamentos: **Januvia /Xelevia**

Indicación: tratamiento de la diabetes mellitus tipo II en combinación con metformina o, en determinados pacientes, con un agonista PPAR_α como tiazolidinodionas, para la mejora del control de la glucemia en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio junto con un fármaco en monoterapia, no permitan un adecuado control de la glucemia.

Puede encontrar más información sobre este principio activo en:
www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm

Principio activo: **bupropion**

Medicamento: **Elontril**

Indicación: tratamiento de episodios de depresión mayor.

El principio activo bupropion está ya comercializado en España con los nombres de Zyntabac y Quomem para la deshabituación de la dependencia tabáquica. Es importante conocer este hecho para evitar situaciones en que un mismo paciente pueda estar recibiendo dos medicamentos que contengan bupropion de forma simultánea, ya que aumenta el riesgo de aparición de convulsiones, reacción adversa dosis dependiente.

Primeros genéricos de principios activos autorizados.

Perindopril (2mg, 4mg y 8mg comprimidos)

* *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. Por tanto, se desconoce la fecha efectiva de comercialización de estos medicamentos.*

Medicamentos

● Información sobre seguridad

Notas informativas.

Bloqueantes alfa-1- adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS), con las siguientes recomendaciones:

- En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos (tamsulosina, alfuzosina, doxazosina, prazosina y terazosina), se recomienda suspender dicho tratamiento al menos 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas. El tratamiento se puede reintroducir inmediatamente tras la cirugía.
- Se recomienda incluir preguntas sobre el tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos en el estudio preoperatorio o preanestésico del paciente. De esta forma, se tendrá en cuenta el tratamiento actual o previo con estos fármacos en la preparación y realización de la cirugía de cataratas.
- En aquellos pacientes en los que se haya planificado cirugía de cataratas, el inicio del tratamiento con bloqueantes alfa1-adrenérgicos no está recomendado.

Medicamentos

● Cambios de mayor interés sanitario en medicamentos ya autorizados

Opinión positiva para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas.

Prevenar (vacuna neumocócica conjugada): se incluirá la indicación de inmunización activa contra la otitis media causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23 de *Streptococcus pneumoniae* en niños desde 2 meses hasta 5 años de edad. Actualmente Prevenar se encuentra actualmente autorizado para la inmunización activa contra la sepsis, meningitis, neumonía bacteriémica y bacteriemia causada por los mismos serotipos en niños desde 2 meses hasta 5 años de edad.

Sustituciones/anulaciones de mayor impacto.

Los nuevos medicamentos **Pulmicort 100 microgramos/inhalación**, suspensión para inhalación en envase a presión y **Pulmicort 200 microgramos/inhalación**, suspensión para inhalación en envase a presión, **sustituirán** a los medicamentos actualmente en el mercado denominados Pulmicort 200 microgramos y 50 microgramos. En estos nuevos medicamentos se han reemplazado los propelentes CFC por otro tipo de propelentes con el fin de cumplir con el Protocolo de Montreal. Se advierte a los prescriptores que al utilizar los nuevos medicamentos, puede ser necesario reducir la dosis habitual que estuvieran recibiendo los pacientes.

Se va a proceder a la **anulación** del medicamento **Hivid**, que contiene el principio activo **zalcitabina**. Es un medicamento antiretroviral indicado para el tratamiento de la infección por el VIH, perteneciente al grupo de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos (ITIAN). Aunque el uso de este medicamento es actualmente muy limitado debido a la disponibilidad de otros medicamentos con mejor perfil de resistencias, de interacciones y de seguridad, la Agencia considera necesario informar acerca de la desaparición de este medicamento del mercado, para que los médicos puedan proceder a su sustitución por otro antiretroviral en aquellos pacientes que pudieran estar en tratamiento.

Medicamentos

● Otra información relevante.

Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas.

Amitriptilina

Tras los problemas de abastecimiento del medicamento **Tryptizol** (amitriptilina) en las presentaciones de **comprimidos de 10, 25 y 50 mg**, esta Agencia informa que desde el 21 de diciembre se encuentran de nuevo en el mercado envases de **Tryptizol 10 mg**. El reabastecimiento de la presentación de **Tryptizol 25 mg**, se producirá a mediados del mes de febrero y posteriormente la presentación **Tryptizol 50 mg**. La presentación de **Tryptizol 75 mg** se está suministrando con total normalidad.

Recordamos a los profesionales sanitarios que está comercializado otro medicamento con este principio activo, **Deprelio 25 mg 30 cápsulas**, sin problemas de suministro.

Trifluoperazina

Existe un problema de abastecimiento del medicamento **Eskazine 5mg grageas**, único medicamento en nuestro mercado con el principio activo **trifluoperazina**, esta situación está provocando problemas en la continuidad del tratamiento de los pacientes. Es previsible que en el mes de febrero se restablezca el suministro.

Benzbromarona

Se ha detectado un problema de abastecimiento del medicamento **Urinorm 100 mg 30 comprimidos**. Dado que es el único medicamento en nuestro mercado que contiene el principio activo benzbromarona, esta situación podrá dificultar el manejo de los pacientes que requieran este tratamiento.

Cambios normativos y aparición de nueva normativa relacionada con medicamento.

El 26 de enero de 2007 ha entrado en vigor el Reglamento No 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico. El objetivo del mismo es facilitar el desarrollo y acceso de medicamentos para la población pediátrica. El texto completo puede consultarse en <http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm> (diario oficial del 27 de diciembre de 2006).

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

Productos Sanitarios.

Coagulómetros para autodiagnóstico Coaguheck y Coaguheck S, de la empresa Roche Diagnostics.

La empresa ha subsanado el problema de calidad detectado el pasado mes de noviembre con las tiras reactivas Coaguheck PT Test, que se utilizan con los coagulómetros Coaguheck y Coaguheck S, a partir del lote de producción 429 A, por lo que ya no es necesario duplicar los controles si se utilizan tiras reactivas de este lote o superiores.

Humidificador con calentador REMstar, de la empresa Respiroic California Inc.

La empresa está retirando del mercado, por posibles fallos, varios números de serie del humidificador con calentador REMstar. Estos humidificadores son accesorios opcionales de los equipos CPAP nasal (Presión Positiva Continua de la Vía Aérea), utilizados en tratamientos domiciliarios de la apnea del sueño.

Se recomienda que los usuarios de los equipos CPAP nasal comprueben si el número de serie de su humidificador está incluido en la relación de equipos afectados y contacten con la empresa Carburos Médica, distribuidora de los mismos, para su recambio.

Cosméticos.

Blue Cap spray comercializado por Catalysis S.A.

La Agencia ha ordenado la prohibición de comercialización y retirada del mercado de este producto cosmético, al haberse detectado Betametasona 17-propionato en las muestras analizadas. La presencia de este producto o cualquier otro glucocorticoide está prohibida en cosméticos.

+ Bo Emulsión Hidratante pH 5 fabricado y comercializado por Telic S.A.

La Agencia ha confirmado la prohibición de la comercialización, retirada del mercado y prohibición de uso de todos los lotes del citado producto fabricados entre el 1 de enero de 2006 y el 8 de septiembre de 2006. Los lotes fabricados con posterioridad pueden comercializarse. Estas medidas son consecuencia de las adoptadas por el Director General de Recursos Sanitarios de la Generalitat de Cataluña.