



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Febrero
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: **Telbivudina**

Medicamento: **Sevibo**

Indicación: tratamiento de hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada, evidencia de replicación viral, niveles elevados mantenidos de ALT y constatación histológica de inflamación hepática activa y/o fibrosis. Telbivudina es un agente antiviral que inhibe la síntesis de ADN viral en las células infectadas con el virus de hepatitis b, interfiriendo de esta forma con la capacidad de replicación del virus.

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

Principio activo: **Fesoterodina**

Medicamento: **Toviaz**

Indicación: tratamiento de los síntomas que pueden aparecer en el síndrome de vejiga hiperactiva.

Fesoterodina actúa como agente antiespasmódico al ser antagonista competitivo de los receptores muscarínicos

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

Primeros genéricos de principios activos autorizados, con dictamen positivo para su autorización.

Olanzapina (2,5; 5; 7,5; y 10 mg comprimidos)

Topiramato (25, 50, 100 y 200 mg comprimidos)

● Información sobre seguridad

Notas informativas.

Ketorolaco: cambio a medicamento de uso hospitalario.

Cambio en las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos que contienen el principio activo ketorolaco, pasando a calificarse como Medicamento de Uso Hospitalario a partir del 1 de abril de 2007, con las siguientes recomendaciones:

- El uso de ketorolaco debe restringirse estrictamente a sus indicaciones autorizadas (tratamiento a corto plazo del dolor moderado o severo en postoperatorio; tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico), ya que el incremento de riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica puede ser especialmente importante cuando se utiliza en condiciones diferentes a las autorizadas.
- El tratamiento con ketorolaco debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento con ketorolaco inyectable no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.
- En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolaco por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

La nota completa puede encontrarse en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Contrastes de gadolinio para resonancia magnética y fibrosis sistémica nefrogénica, con las siguientes recomendaciones:

- Contrastes para RM con gadodiamida (Omniscan®):
 - Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular-TFG < 30ml/min/1,73 m²) y en pacientes sometidos, o que van a someterse, a trasplante hepático.
 - En recién nacidos y en niños de hasta un año de edad, sólo debe administrarse tras una cuidadosa valoración, debido a la inmadurez de su función renal.
- Contrastes para RM a base de otros quelatos de gadolinio diferentes a gadodiamida:
 - La administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/mn/1,73 m²), sólo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

La nota completa puede encontrarse en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

Opinión positiva para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas.

Principio activo: **Bevacizumab**

Medicamento: **Avastin**

Nueva indicación: tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastático en combinación con Paclitaxel. Actualmente Avastin se encuentra autorizado para el tratamiento de pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Principio activo: **Capecitabina**

Medicamento: **Xeloda**

Nueva indicación: tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer gástrico avanzado en combinación con un régimen basado en compuestos de platino. Actualmente Xeloda se encuentra autorizado para el tratamiento de pacientes con cáncer de colon, cáncer colorectal metastático y cáncer de mama avanzado localizado o metastático.

Nuevas presentaciones de principios activos ya disponibles que pueden facilitar el cuidado de los pacientes.

Principio activo: **Tacrolimus**

Medicamento: **Advagraf**

Indicación: profilaxis del rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos hepáticos o renales. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

El beneficio que aporta con respecto al medicamento ya autorizado que contiene Tacrolimus (Prograf) es que posibilita su administración en una toma diaria.

● Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas.

Tranilcipromina

Existe un problema de abastecimiento con el medicamento **Parnate**. La Agencia ha intervenido para que se reanude el suministro a la mayor brevedad.

Trifluoperazina

Con fecha 8 de febrero se ha reanudado el suministro de **Eskazine 5 mg grageas**. En relación a las presentaciones de 1 y 2 mg, la Agencia ha intervenido para que se reanude el suministro a la mayor brevedad.

Benzbromarona

Se prevé la reanudación de suministro de **Urinorm 100 mg 30 comprimidos** a principios del mes de marzo.

● Investigación clínica.

El jueves 1 de febrero de 2007 se publicó en el BOE la resolución de 16 de enero del ISCIII, por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación biomédica y en ciencias de la salud para la realización de proyectos de investigación clínica de carácter no comercial de medicamentos de uso humano. La resolución y un documento explicativo se encuentran en:

<http://www.agemed.es/proffHumana/ensayosClinicos/ayudas-IC.htm>

El BOE del martes 13 de febrero de 2007 recoge la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o la importación de medicamentos en investigación de uso humano.

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios.

Lentes de contacto blandas Air Optix (O2 Optix de la empresa Ciba Vision)

La empresa está retirando del mercado determinados lotes de estas lentes distribuidos entre el 27 de septiembre de 2006 y el 2 de enero de 2007, debido a que algunas lentes de estos lotes pueden no cumplir los estándares de permeabilidad iónica. La reducción en la permeabilidad iónica puede originar una reducción del movimiento de la lente en el ojo, síntomas de incomodidad y/o irritación por cuerpo extraño y teñidos corneales superficiales y localizados. Se recomienda a los usuarios que no utilicen los lotes afectados y que acudan al médico si detectan cualquier síntoma extraño.

La información completa, donde se indican los lotes afectados, puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/2007_03_alerta_lente.htm

Visine ojos cansados, Visine intensive y Visine ojos cansados sensitive fabricados por Visine Ophthalmics, Pfizer Consumer Healthcare.

La empresa está retirando del mercado determinados lotes de estos productos, al haberse notificado varios incidentes ocurridos en países europeos de sensación de quemazón o picor justo después de la aplicación del producto en el ojo y detectarse que la materia prima de un determinado proveedor no cumple el periodo de caducidad preestablecido. Se recomienda a los usuarios de estos productos que no utilicen los lotes afectados y que acudan al médico si detectan cualquier síntoma extraño.

La información completa, donde se indican los lotes afectados, puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/2007_04_visine.htm