



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Julio
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: **Trabectedina**

Medicamento: **Yondelis**

Indicación: tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado y tras el fracaso del tratamiento con antraciclina e ifosfamida, o bien que no son candidatos a recibir dichos tratamientos. La eficacia se basa fundamentalmente en datos en pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma.

El medicamento ha demostrado retrasar el crecimiento tumoral en un estudio que incluyó fundamentalmente pacientes diagnosticados de liposarcoma o de leiomiomasarcoma. Las reacciones adversas más frecuentes son entre otras, descenso del número de leucocitos, plaquetas o hematíes, aumento de bilirrubina o de enzimas hepáticas, náuseas o vómitos

Principio activo: **Maraviroc**

Medicamento: **Celsentri**

Indicación: tratamiento de adultos previamente tratados infectados por VIH-1 con tropismo por CCR-5, en combinación con otros antiretrovirales.

Su eficacia se ha demostrado en dos ensayos clínicos randomizados y enmascarados en pacientes en tratamiento con antiretrovirales, en los que se observó que el porcentaje de pacientes con carga viral indetectable fue superior en comparación con el grupo placebo tras 48 semanas de tratamiento.

El posible impacto del medicamento sobre la función inmunológica es un riesgo potencial que requerirá especial seguimiento.

Principio activo: **Vildagliptina**

Medicamento: **Galvus**

Indicación: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo II en combinación con metformina, una sulfonilurea o una tiazolidindiona.

Vildagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, que aumenta la secreción de insulina en respuesta a la glucosa y reduce la liberación de glucagón. Las reacciones identificadas más frecuentes han sido temblor, cefalea, mareo, cansancio y náusea (en combinación con metformina); temblor, cefalea, mareo, astenia, nasofaringitis y estreñimiento (en combinación con una sulfonilurea); aumento de peso, edema periférico, cefalea, astenia (en combinación con una tiazolidindiona).

Principio activo: **Anidulafungina**

Medicamento: **Ecalta**

Indicación: Tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos que no presenten neutropenia.

Anidulafungina inhibe la biosíntesis de la pared celular del hongo. Las reacciones adversas identificadas más frecuentes son náuseas, vómitos, diarrea, sofocos, erupciones y prurito. La hepatotoxicidad es un riesgo potencial identificado que requerirá especial seguimiento.

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

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

Principio activo: **Ácido zolendrónico**

Medicamento: **Aclasta**

Nueva indicación: tratamiento de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas
Indicación ya autorizada: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

Principio activo: **Darbepoetina alfa**

Medicamentos: **Aranesp, Nespo**

Nueva indicación: se retira la restricción de uso en niños mayores de 11 años y se permite su uso para el tratamiento de la anemia en niños de todas las edades con insuficiencia renal crónica.

Indicación ya autorizada: Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en adultos y niños ≥ 11 años. Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

Principio activo: **Bevacizumab**

Medicamento: **Avastin**

Nueva indicación: Tratamiento de primera línea de pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado, metastásico o recurrente, a excepción de aquellos tumores en los que predomine la histología epidermoide, en combinación con quimioterapia basada en compuestos de platino.

Indicación ya autorizada: en combinación con 5-fluorouracilo/ácido folínico por vía intravenosa o con 5-fluorouracilo/ácido folínico/irinotecan intravenosos para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. En combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico.

Principio activo: **Fosamprenavir**

Medicamento: **Telzir**

Nueva indicación: tratamiento de la infección por VIH en adolescentes y niños a partir de los 6 años de edad.

Indicación ya autorizada: Telzir, en combinación con ritonavir a dosis bajas, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana Tipo 1 (VIH-1), en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Principio activo: **Daptomicina**

Medicamento: **Cubicin**

Nueva indicación: Tratamiento de pacientes adultos que presenten bacteriemia por Staphylococcus Aureus, incluyendo endocarditis infecciosas o sospecha de la misma.

Indicación ya autorizada: Tratamiento de infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos en adultos. La daptomicina es activa contra las bacterias grampositivas solamente. En el caso de infecciones mixtas en que se sospecha la presencia de bacterias gramnegativas y/o ciertos tipos de bacterias anaeróbicas, Cubicin debe ser administrado simultáneamente con agentes antibacterianos apropiados.

Principio activo: **Pioglitazona**

Medicamento: **Glustin**

Nueva indicación: Uso en terapia oral triple, en combinación con metformina y una sulfonilurea, en pacientes que no consiguen el control glucémico adecuado a pesar de la doble terapia oral. En combinación con insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no consiguen un control glucémico adecuado y no pueden recibir metformina debido a que presenten intolerancia a la misma o su uso esté contraindicado.

Actualmente pioglitazona está indicada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en pacientes en los que el tratamiento con metformina se considera inadecuado, o en doble terapia en combinación con metformina o una sulfonilurea cuando metformina no pueda administrarse por contraindicaciones o intolerancia.

Nuevas contraindicaciones.

Principio activo: **Rimonabant**

Medicamento: **Acomplia**

Nueva contraindicación: pacientes con depresión mayor o en tratamiento con antidepresivos Rimonabant es un antagonista de los receptores cannabinoides autorizado para reducir el peso, junto con la dieta y el ejercicio, en pacientes adultos obesos o que presentan sobrepeso y poseen otros factores de riesgo tales como diabetes tipo 2 o dislipemia.

(Nota: en España, este medicamento aún no está comercializado)

● Información sobre seguridad.

Principio activo: **Nelfinavir**

Medicamento: **Viracept**

Situación actual del registro y seguimiento de pacientes:

Después de la identificación de la contaminación por metanosulfonato de etilo (MSE) en la fabricación de Viracept y su retirada del mercado el pasado 6 de junio, se ha iniciado el proceso de registro de pacientes que facilitará su seguimiento clínico y la vigilancia de los potenciales efectos de esta contaminación.

Actualmente el protocolo del estudio de seguimiento de estos pacientes se encuentra en discusión en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP).

Simultáneamente los profesionales sanitarios han sido informados de los criterios fundamentales que regirán este registro mediante una comunicación del titular de la autorización de comercialización (Roche Farma), enviada el pasado 13 de julio. La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes a este respecto en su nota informativa del pasado 22 de junio.

Toda la información relativa a la retirada del medicamento debido a la contaminación de algunos lotes con mesilato de etilo (sustancia con actividad genotóxica) durante el proceso de fabricación pueden encontrarla en: www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/viracept-junio07-09.htm

Notas informativas:

Toxina botulínica (Botox, Dysport, Neurobloc, Vistable): riesgo de efectos adversos graves por diseminación de la toxina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad en relación con los medicamentos que contienen toxina botulínica y la aparición de reacciones adversas graves relacionadas con la diseminación de la toxina botulínica a lugares distantes del lugar de administración, concluyendo lo siguiente:

- Los medicamentos a base de toxina botulínica sólo deben ser administrados por médicos con la experiencia suficiente, incluyendo el uso del equipo necesario.
- Debe informarse a los pacientes o a sus cuidadores sobre el riesgo de diseminación de la toxina y advertirles que soliciten asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.
- Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos.
- Deben seguirse las técnicas de administración recomendadas y las instrucciones posológicas específicas de cada medicamento e indicación (incluida la recomendación de usar la dosis mínima eficaz y la de ajustarla teniendo en cuenta las necesidades individuales).

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● **Cosméticos y productos de higiene personal.**

Dentífricos con Dietilenglicol

Se han detectado en España pastas dentífricas comercializadas ilegalmente, de origen chino y que contienen dietilenglicol. Algunas de estas pastas se han encontrado en los neceseres de acogida de algunos hospitales públicos y corresponden a las marcas SPEARMINT, SPEARMINT TRI LEAF, MORNING BABY, QYZ, ACTIVE, ACTIVE ULTRAWHITE, ALOE SUPERWHITENING en porcentajes que oscilan entre 0,4% y el 8,3%.

El riesgo para la salud que supone la presencia de dietilenglicol en dentífricos es mínimo, debido a que las pastas no se ingieren en las cantidades que sería necesario para producir toxicidad. No obstante la AEMPS ha cursado las oportunas comunicaciones a las Comunidades Autónomas, para la verificación de los neceseres de los centros sanitarios y para la inspección del mercado, así como a las autoridades de consumo y otros agentes implicados.

También se han encontrado en el mercado pastas dentífricas de marcas conocidas, destinadas a países no miembros de la Unión Europea e introducidas irregularmente en el mercado español, cuya composición puede no ajustarse a la reglamentación europea.

Estos dentífricos se han introducido en España de forma ilegal, sin realizar los procedimientos establecidos en la reglamentación de cosméticos y su etiquetado no incluye ningún responsable en la Unión Europea, requisito imprescindible para su comercialización legal.

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