



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Junio
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: **Nelarabina**

Medicamento: **Atriance**

Indicación: tratamiento de leucemia linfoblástica aguda de células T (T-ALL) y leucemia linfoblástica de células T (T-LBL) en pacientes que no responden o han recaído tras el tratamiento con dos regímenes de quimioterapia. Su autorización se apoya en los resultados de dos ensayos clínicos, no controlados, abiertos, de fase II, realizados en pacientes adultos y niños diagnosticados de leucemia linfoblástica aguda de células T o linfoma linfoblástico de células T, refractarios o recidivantes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron los trastornos del sistema nervioso central, gastrointestinales, hematológicos, respiratorios, la fatiga y la pirexia. La relación beneficio-riesgo de este medicamento se revisará anualmente mientras se mantenga su autorización bajo circunstancias excepcionales.

Principio activo: ácido **5-aminolevulínico, hidrocloreuro**

Medicamento: **Gliolan**

Indicación: visualización de tejido maligno durante la cirugía de glioma maligno (Grado III y IV de la OMS) en pacientes adultos.

Tras su administración, las células tumorales del glioma captan el ácido 5-aminolevulínico donde se transforma a una sustancia denominada PPIX. Con la exposición a un determinado estímulo luminoso, esta sustancia emite una luz rojo-violeta que permite distinguir el tejido maligno del sano durante la cirugía. Ello permite realizar una resección más completa del tumor, con un mayor porcentaje de pacientes sin progresión tras 6 meses de la cirugía. Las reacciones adversas más frecuentes son disminución de células sanguíneas, ligero incremento de algunas enzimas (transaminasas, gamma-GT, amilasa) y bilirrubina.

Principio activo: **Aliskireno**

Medicamento: **Rasilez, Enviage, Sprimeo, Tekturna y Riprazo**

Indicación: tratamiento de la hipertensión esencial

Aliskiren es un inhibidor de la renina que se ha mostrado eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes diagnosticados de hipertensión arterial esencial cuando se administra solo o en combinación con otros antihipertensivos. La biodisponibilidad de este medicamento es muy baja y su absorción se ve modificada por los alimentos. Se desconocen sus beneficios sobre la mortalidad o morbilidad cardiovascular. Las reacciones adversas más frecuentes son diarrea, tos, edema periférico, fatiga, erupción cutánea y síntomas gripales.

Opinión positiva para medicamentos biosimilares.

Principio activo: **epoetina alfa**

Medicamento: **Binocrit, Epoetin alfa Hexal, Abseamed**

Indicación: tratamiento de anemia asociada a la enfermedad renal crónica y en pacientes oncológicos. También están indicados para reducir la necesidad de transfusión en pacientes oncológicos como tratamiento previo a la cirugía ortopédica programada.

Todos estos medicamentos han demostrado ser similares al producto de referencia **Eprex/Erypo**.

Primeros genéricos de principios activos autorizados.

Metoclopramida 1 mg/ml solución oral

Etinilestradiol/Gestodeno 20mcg / 75mcg comprimidos recubiertos

Etinilestradiol/Gestodeno 20mcg / 75 mcg comprimidos recubiertos

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

Opinión positiva para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas.

Principio activo: **fondaparinux sódico**

Medicamento: **Arixtra y Quixidar**

Nueva indicación:

Tratamiento de síndrome agudo coronario en pacientes con angina inestable/infarto de miocardio con elevación del segmento ST (UA/NSTEMI) para los que un tratamiento urgente invasivo (en menos de 120 minutos) (PCI) no está indicado, tratamiento de infarto de miocardio con elevación del segmento ST que son tratados con trombolíticos o aquellos que inicialmente no van a recibir otra forma de terapia de reperfusión.

Está autorizado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades superiores, en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas, y en la prevención de ETV en pacientes inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV cuando la inmovilización es debido a determinadas enfermedades agudas.

Principio activo: **virus varicela-zóster, cepa Oka/Merck** (vivos, atenuados)

Medicamento: **Zostavax**

Nueva indicación: se amplía la edad de tratamiento a individuos de 50 años o mayores.

Indicación autorizada: prevención de herpes zoster y neuralgia post-herpes relacionada con herpes zoster en individuos de 60 años o mayores.

● Información sobre seguridad.

Notas informativas:

Principio activo: **Nelfinavir**

Medicamento: **Viracept**

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

Piroxicam: nuevas restricciones de uso y paso a diagnóstico hospitalario.

La AEMPS ha informado sobre la finalización del procedimiento de arbitraje europeo sobre el balance beneficio/riesgo del antiinflamatorio piroxicam. El comité científico de la EMEA para medicamentos de uso humano (CHMP) ha concluido que el balance beneficio riesgo solamente es favorable en condiciones de uso restringidas, las cuales de forma resumida son las siguientes:

1. Piroxicam puede ser prescrito, aunque no como tratamiento de primera línea, para el tratamiento sintomático de de la artrosis, de la artritis reumatoide y de la espondilitis anquilosante. El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica y tratamiento de estas enfermedades.
2. Debe utilizarse durante los periodos de tratamiento más cortos y a la dosis más baja posible y nunca superar la dosis de 20 mg al día. Debe revisarse la necesidad de continuar con el tratamiento a los 14 días del inicio y posteriormente de forma periódica.
3. Se han añadido nuevas contraindicaciones y advertencias que se incorporarán a las fichas técnicas de los medicamentos con piroxicam, como las siguientes:
 - No se deberá utilizar piroxicam en pacientes mayores de 80 años ni en aquellos con antecedentes de úlcera, sangrado gastrointestinal o reacciones cutáneas a piroxicam o a cualquier otro medicamento.
 - Se deberá considerar el uso concomitante de gastroprotectores en todos los pacientes, pero especialmente en los pacientes de mayor edad.
 - No se utilizará piroxicam de forma concomitante con anticoagulantes ni con otros medicamentos AINE, incluyendo el ácido acetilsalicílico a dosis de 500 mg o superiores.

Estas conclusiones son plenamente coherentes con las del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, cuyo se puede consultar junto con esta nota informativa en la web de la AEMPS

En España, los medicamentos con piroxicam de administración sistémica pasarán a ser Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario a partir de 1 de septiembre y únicamente podrán ser prescritos por especialistas en reumatología, medicina interna y geriatría.

En la nota informativa se dan algunas orientaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre el inicio o la continuidad de estos tratamientos. Los pacientes en tratamiento con piroxicam deben consultar con su médico, quién establecerá un cambio de tratamiento si así lo estima conveniente. Estas medidas no afectan a los medicamentos de administración tópica que contienen piroxicam.

La nota completa puede consultarse en www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/piroxicam-junio07-10.htm

Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas.

Primidona

Se prevé que el abastecimiento del medicamento mysoline quede restablecido a finales del mes de julio. Durante este tiempo puede obtenerse a través del servicio de medicación extranjera de la Agencia.

Trifuoperazina

Se ha restablecido el abastecimiento de eskazine en sus presentaciones de 1mg y 2mg.

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios.

Tiras reactivas OneTouch® Ultra®, fabricadas por LifeScan Inc, USA, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy® y OneTouch® UltraSmart®

LifeScan Inc, USA (división de Johnson & Johnson) ha detectado que, debido a un problema en un equipo de fabricación, un pequeño número de frascos de estas tiras reactivas pueden presentar un agujero en un lado, debajo del cierre, que puede afectar al funcionamiento de las tiras originando errores en los resultados diagnósticos.

La información completa, donde se incluyen fotografías que ilustran el defecto, puede consultarse en pinchando aquí (formato web) en www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/tiras-onetouch.htm

Reactivos Architect Stat Troponin-I, de la empresa Abbot laboratoires, USA

La empresa Abbott Científica S.A. está enviando una Nota de Aviso a los centros sanitarios, informando de la posibilidad de obtención de resultados falsos negativos cuando este reactivo se utiliza en valores cercanos a su límite de detección (0.1 ng/ml). Se recomienda la repetición de la prueba si se han obtenido valores negativos cercanos al límite indicado y la realización de pruebas repetidas si se utiliza como valor de corte una cifra próxima al límite.

● Cosméticos y productos de higiene personal.

Actividades y productos de la empresa ECOFEELING

Se informa del cese de fabricación en las instalaciones de esta empresa y la retirada del mercado de los productos fabricados en dichas instalaciones, tras comprobarse que la empresa fabricaba en condiciones higiénico sanitarias deficientes y sin la correspondiente autorización de actividades.

Producto Psoriox Simone , de la empresa Wontersaf S.A

Se ha retirado del mercado y prohibido la comercialización del producto Psoriox Simone de la empresa Wontersaf S.A, por identificarse defectos en su calidad.

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