



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Marzo  
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: **Lenalidomida**

Medicamento: **Revlimid**

Indicación: tratamiento del mieloma múltiple junto con dexametasona, en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

El principio activo lenalidomida, posee una estructura química semejante a la de la talidomida, y por tanto no puede descartarse el que presente un efecto teratógico. Su comercialización irá ligada a una serie de medidas que aseguren que los profesionales sanitarios y los pacientes conocen este riesgo potencial, evitando así que los recién nacidos se expongan al medicamento durante su periodo de gestación. Se puede encontrar más información sobre Revlimid en: [www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm](http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm)

Principio activo: **Retapamulina**

Medicamento: **Altargo**

Indicación: tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones superficiales de piel: impétigo y pequeñas laceraciones infectadas, abrasiones o heridas suturadas.

Más información en: [www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm](http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm)

Principio activo: **Abatacept**

Medicamento: **Orencia**

Indicación: tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada o severa en combinación con metotrexato en pacientes adultos que no hayan respondido suficientemente o muestren intolerancia a otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad, entre ellos al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral.

Este tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas experimentados en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide.

Más información en: [www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm](http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm)

## ● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

### Opinión positiva para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas.

Principio activo: **Trastuzumab**

Medicamento: **Herceptin**

Nueva Indicación: tratamiento del cáncer de mama metastático HER2+ y ER y/o PgR positivo en combinación con un inhibidor de aromatasa en mujeres postmenopáusicas que no hayan estado previamente tratadas con este medicamento.

Principio activo: **Infliximab**

Medicamento: **Remicade**

Nueva Indicación: indicación pediátrica para el tratamiento de la enfermedad de Crohn en niños de 6 a 17 años de edad que no han respondido a la terapia convencional, incluyendo un corticoide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria o para aquellos que no toleren o en los que estén contraindicadas estas terapias.

Principio activo: **Bosentán**

Medicamento: **Tracleer**

Nueva Indicación: reducción del número de úlceras digitales nuevas en pacientes con esclerosis sistémica y úlceras digitales.

## Nuevas contraindicaciones y advertencias de uso.

A continuación se incluye de forma resumida algunas de las nuevas contraindicaciones y precauciones establecidas para medicamentos que se encuentran autorizados. Esta nueva información se recoge en los apartados **4.3** (contraindicaciones) y **4.4** (advertencias y precauciones especiales de empleo) de las fichas técnicas correspondientes.

Dado que la información incluida a continuación se presenta de forma esquemática, se aconseja consultar la ficha técnica correspondiente para obtener información detallada, que incluirá esta información en las próximas semanas.

| Principio activo | Medicamento | Contraindicaciones                                                                                                                           |
|------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tenecteplasa     | Metalyse    | Antecedentes personales de ictus hemorrágico o de origen desconocido; ictus isquémico o ataque isquémico transitorio en los 6 meses previos. |
| Eptifibatida     | Integrilin  | Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30ml/min) o en diálisis renal.                                                        |

| Principio activo | Medicamento | Advertencias y precauciones especiales de empleo.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tenecteplasa     | Metalyse    | No debe administrarse junto con heparina no fraccionada a una dosis de hasta 4.000 UI, previamente a una intervención coronaria percutánea (ICP).                                                                                                                                                                      |
| Cetuximab        | Erbitux     | Notificación de casos de hipomagnesemia y otras alteraciones electrolíticas.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ritonavir        | Norvir      | Saquinavir/ritonavir no se deben administrar junto con rifampicina, por el riesgo de hepatotoxicidad grave.                                                                                                                                                                                                            |
| Efalizumab       | Raptiva     | Notificación de casos de polirradiculoneuropatía inflamatoria y recomendación de interrupción del tratamiento en caso de aparición.                                                                                                                                                                                    |
| Eptacog alfa     | Novo Seven  | Falta de experiencia en la administración de una única dosis de 270 µg/kg de peso en pacientes de edad avanzada. La duración del tratamiento en el domicilio no debe superar las 24 horas.                                                                                                                             |
| Tripanavir       | Aptivus     | Recomendación de vigilar a los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A). Se incluye información acerca de la actividad inhibitoria plaquetaria in vivo del medicamento. No se recomienda su utilización en pacientes naïve porque se asocia con elevaciones de grado 3 y 4 de las transaminasas. |

| Principio activo                                  | Medicamento      | Advertencias o precauciones especiales de empleo.                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Miglustad                                         | Zavesca          | Más del 80% de los pacientes sufren trastornos gastrointestinales, principalmente diarrea.<br>No hay datos del uso de Zavesca en pacientes con patología gastrointestinal significativa. |
| Vacuna neumocócica                                | Prevenar         | No reemplaza el uso de otras vacunas neumocócicas en niños $\geq 2$ años.<br>Baja protección frente a otitis medias.                                                                     |
| Entacapona<br>sacarídica conjugada,<br>adsorbida. | Comtan & Comtess | Debe considerarse una valoración clínica general en pacientes que presenten anorexia, astenia y pérdida de peso en un período de tiempo corto.<br>Contiene sacarosa.                     |
| Adalimumab                                        | Humira & Trudexa | Reactivación de la hepatitis B en pacientes portadores crónicos del virus que reciban antagonistas del TNF.                                                                              |
| Erlotinib                                         | Tacerva          | Notificación de casos de hipopotasemia y fallo renal.                                                                                                                                    |

## ● Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas.

### Tranilcipromina

Tras las gestiones realizadas por la Agencia ante el desabastecimiento de **Parnate**, se informa de que actualmente se puede disponer del mismo solicitándolo como medicación extranjera.

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

## ● Productos Sanitarios.

**Lentes intraoculares de presbicia New Life®/ Vivarte® Presbyopic y Lentes intraoculares de miopía GBR®/ Vivarte® Myopic fabricadas por Ioltech S.A. Francia.**

Las empresas Imex Clinic y Ciba Vision S.A., distribuidoras de estas lentes, están enviando una Nota de Aviso a los centros sanitarios afectados para que el tiempo de revisión de los pacientes a los que se les ha implantado estas lentes se reduzca de 1 año a 6 meses. Esta medida se ha adoptado debido a que en un estudio retrospectivo llevado a cabo por las autoridades francesas se ha detectado un riesgo de pérdida de células endoteliales transcurridos dos o tres años del implante. La causa de esto se desconoce. El fabricante de las lentes ya había cesado la comercialización de algunas de ellas durante los años 2005 y 2006 y está procediendo a retirar del mercado las que quedan.

**Desfibriladores externos automáticos (DEA) Samaritan, modelos SAM- 001, SAM-002 y SAM-003 , fabricados por Heartshine Technologies LTD, Reino Unido.**

La empresa Técnicas Médicas MAB, distribuidora de estos desfibriladores externos, está enviando una Nota de Aviso a los centros sanitarios afectados para informar sobre restricciones en el uso de estos modelos. El modelo SAM-001 solo podrá ser utilizado en forma manual y por profesionales médicos que estén familiarizados con el dispositivo. Los modelos SAM-002 y SAM-003 no podrán ser utilizados hasta que la empresa realice una actualización de su software. Esta medida se ha adoptado tras la notificación de un incidente con estos desfibriladores en el que se produjo un comportamiento inadecuado del dispositivo en respuesta a determinadas señales electrocardiográficas.