



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Mayo
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: **Mecasermina**

Medicamento: **Increlex**

Indicación: Tratamiento a largo plazo del retraso de crecimiento en niños y adolescentes con deficiencia primaria severa del factor de crecimiento insulínico tipo 1 o con supresión del gen de la hormona de crecimiento (GH) que hayan desarrollado anticuerpos neutralizantes a GH.

Principio activo: **Metoxipolietilenglicol- epoetina beta**

Medicamento: **Mircera**

Indicación: Tratamiento de la anemia asociada a enfermedad renal crónica.

Principio activo: **Gadoversetamida**

Medicamento: **Optimark**

Indicación: Resonancia magnética del sistema nervioso central y del hígado.

Principio activo: **Desloratadina 2,5mg/Sulfato de pseudoefedrina 120mg**

Medicamento: **Aerinaze**

Indicación: Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional acompañada de congestión nasal.

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

Opinión positiva para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas.

Principio activo: **Teriparatida**

Medicamento: **Forsteo**

Nueva Indicación: tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres, con riesgo elevado de fracturas. En mujeres postmenopáusicas se ha demostrado que el tratamiento disminuye significativamente la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, pero no las fracturas de cadera.

Indicación autorizada: tratamiento de la osteoporosis establecida en mujeres postmenopáusicas.

Principio activo: **Clopidogrel**

Medicamento: **Plavix, Iscover**

Indicación con modificaciones señaladas en cursiva:

- Pacientes que han sufrido infarto de miocardio (desde los primeros días hasta un máximo de 35 días), infarto cerebral (desde los 7 días hasta un máximo de 6 meses) o arteriopatía periférica establecida.
- Pacientes que presentan síndrome coronario agudo:
 - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q), *incluyendo pacientes a los que se les va a implantar un stent tras una intervención coronaria percutánea*, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).
 - Infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST, en combinación con AAS en pacientes tratados médicamente de elección para terapia trombolítica.

Situaciones/anulaciones de potencial impacto.

Principio activo: **Efavirenz**

Medicamento: **Sustiva, Stocrin**

Indicación: tratamiento antiviral en combinación para pacientes infectados por HIV-1.

Cambio en la contraindicación: retirada la contraindicación de uso concomitante de efavirenz con voriconazol. Durante el tiempo en el que estos dos medicamentos se administren simultáneamente, la dosis de mantenimiento de voriconazol debe de aumentarse a 400 mg dos veces al día, y la dosis de efavirenz reducirse a 300 mg una vez al día.

Medicamento: **Insulatard InnoLet 100UI/ml, 5 plumas precargadas de 3 ml.**

El laboratorio Novo Nordisk ha comunicado a la Agencia el cese de comercialización de este medicamento en Europa a partir del 1 de junio. Aunque se estima que el stock actual en la cadena de distribución permitiría continuar los tratamientos hasta octubre, es conveniente ir sustituyendo esta presentación por otros preparados.

La insulina humana NPH Insulatard InnoLet 100ui/ml, puede sustituirse por insulina humana NPH (Insulatard FlexPen, Humulina NPH Pen, o en sus presentaciones respectivas en vial que requieren el uso de jeringuilla) o por los análogos de insulina Levemir InnoLet (mismo sistema de administración que la insulina cuya comercialización cesa), Levemir FlexPen, Humalog NPL Pen, Lantus Optiset, Lantus Opticlick (o en su presentación en vial que requieren el uso de jeringuilla).

En la sustitución por Insulatard FlexPen o Insulatard vial, la equivalencia es directa y se puede realizar el cambio manteniendo la misma dosis y pauta, aunque con distintos sistemas de administración. En el resto de los casos puede requerirse ajustes de dosis y pauta de administración, según el control deseado.

● Información sobre Seguridad.

Notas informativas.

Riesgo cardiaco asociado a rosiglitazona

Respecto al riesgo cardiaco asociado al uso de rosiglitazona, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

- Cuando se autorizó en la unión Europea en el año 2000, la ficha técnica de los medicamentos con rosiglitazona incluía la contraindicación en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardiaca.
- Desde entonces, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo un seguimiento de la seguridad cardiovascular (insuficiencia cardiaca y otras alteraciones cardiacas, incluyendo infarto agudo de miocardio). La mayoría de los estudios incluidos en la revisión del NEJM ya se habían evaluado previamente por parte del CHMP.
- La ficha técnica de este medicamento en la Unión Europea se actualizó en el pasado mes de septiembre de 2006, con nueva información relativa al riesgo de acontecimientos isquémicos cardiacos.
- Algunos de los ensayos clínicos de la revisión del NEJM incluían pacientes que se trataron sin seguir las condiciones de uso de rosiglitazona aprobadas en la Unión Europea. Se recomienda a los médicos prescriptores que sigan las restricciones de uso en pacientes con enfermedades cardiacas descritas en la ficha técnica de los medicamentos con rosiglitazona.

La AEMPS considera necesario recordar a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con rosiglitazona. De forma resumida, respecto a la seguridad cardiaca, la ficha técnica de Avandia® indica las siguientes contraindicaciones y precauciones de uso:

- *Contraindicaciones: insuficiencia cardiaca o historia de insuficiencia cardiaca (clases I a IV NYHA).*
- *Advertencia y precauciones de uso: Las tiazolidindionas pueden causar retención de líquidos lo que podría exacerbar o desencadenar signos o síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva. Rosiglitazona puede causar retención de líquidos dosis-dependiente. Deben controlarse los signos y síntomas de reacciones adversas relacionadas con la retención de líquidos, incluidos el aumento de peso y la insuficiencia cardiaca en todos los pacientes, particularmente en aquellos que reciben terapia en combinación con sulfonilurea, aquellos con riesgo de insuficiencia cardiaca y aquellos con reserva cardiaca reducida. El tratamiento con rosiglitazona debe interrumpirse si se produce un deterioro de la función cardiaca.*
- *Reacciones adversas: En un análisis retrospectivo de datos agrupados de ensayos clínicos, la incidencia global de eventos que se asocian típicamente con isquemia cardiaca fue superior en los tratamientos que incluían rosiglitazona, (1,99%) respecto de los comparadores, (1,51%) [Hazard ratio 1.31 (95% intervalo de confianza 1,01-1,70)].*

Puede encontrar la nota completa en www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona-mayo07.htm

● Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas.

Primidona

El desabastecimiento del medicamento **mysoline** está en vías de solución, aunque no se descarta que temporalmente sea necesario obtenerlo a través del servicio de medicación extranjera de la Agencia.

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios.

“SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO COMPLETE® MoisturePLUS™” de la empresa ADVANCED MEDICAL OPTICS (AMO)

La empresa Advanced Medical Optics (AMO) está procediendo a la retirada del mercado a nivel mundial la Solución de Mantenimiento de Lentes de Contacto COMPLETE® MoisturePLUS™, como consecuencia de la información proporcionada por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de EEUU que relaciona el uso de la solución con la aparición de casos raros de queratitis por Acanthamoeba.

La Agencia ha emitido una Nota Informativa recomendando a los usuarios de esta solución que suspendan su uso y que si experimentan cualquier síntoma como enrojecimiento, dolor, lagrimeo, aumento en la sensibilidad a la luz, visión borrosa, o sensación de cuerpo extraño en el ojo, se quiten las lentes de contacto y consulten inmediatamente con su médico.

La información completa puede consultarse en www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/home.htm

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