



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Noviembre
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: **Fosaprepitant**

Medicamento: **Ivemend**

Indicación: Prevención de náuseas y vómitos agudos y retardados inducidos por quimioterapia altamente o moderadamente emetógena.

El principio activo, fosaprepitant, es un pro-fármaco de aprepitant y se administra por vía intravenosa. Aprepitant posee un perfil de interacciones complejo, por lo que está contraindicada su administración concomitante con pimozida y terfenadina y debe prestarse especial atención a su utilización junto con otros muchos medicamentos, incluyendo los anticonceptivos orales.

Principio activo: **Raltegravir**

Medicamento: **Isentress**

Indicación: Uso en combinación con otros medicamentos antiretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos ya tratados con evidencia de replicación de VIH a pesar de la terapia antiretroviral en curso.

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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

El texto oficial y completo de las indicaciones terapéuticas ya autorizadas, puede consultarse en las fichas técnicas, disponibles en <http://www.agemed.es/> (búsqueda de medicamentos autorizados).

Principio activo: **Bivalirudina**

Medicamento: **Angiox**

Nueva Indicación: ampliación de la indicación para incluir el tratamiento, en combinación con ácido acetilsalicílico y clopidogrel, de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST) que deban someterse de manera urgente o temprana a una intervención.

Indicación ya autorizada: Angiox está ya autorizado como anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

Principio activo: **Bevacizumab**

Medicamento: **Avastin**

Nueva Indicación: ampliación de la indicación para incluir el tratamiento del cáncer de células renales avanzado o metastático en combinación con interferón alfa-2a.

Indicación ya autorizada:

- tratamiento 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 metastático de colon o recto.
- en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastático.
- asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastático o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Principio activo: **Doxorubicina**

Medicamento: **Caelyx**

Nueva Indicación: ampliación de la indicación para incluir el tratamiento de la recaída en pacientes con mieloma múltiple en combinación con Velcade (bortezomib) que han recibido al menos un tratamiento previo y han sido sometidos a trasplante de médula ósea o no son candidatos a recibirlo.

Indicación ya autorizada:

- En monoterapia para pacientes con cáncer de mama metastático en los que existe un riesgo cardíaco aumentado.
- Tratamiento del cáncer de ovario avanzado en mujeres en las que ha fallado un régimen de quimioterapia de primera línea conteniendo platino.
- Tratamiento del sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 (< 200 linfocitos CD4/mm³) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.

Caelyx se puede utilizar como quimioterapia sistémica de primera línea, o como quimioterapia de segunda línea en pacientes con SK-SIDA cuya enfermedad haya progresado con, o no toleren, la quimioterapia sistémica de combinación previa que comprenda por lo menos dos de los siguientes agentes: un alcaloide de la vinca, bleomicina y doxorubicina estándar (u otra antraciclina).

Principio activo: **Adalimumab**

Medicamento: **Humira**

Nueva Indicación: tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placas moderada a grave. Este medicamento ya está autorizado para el tratamiento de artritis reumatoide en combinación con metotrexato y bajo ciertas condiciones, en el tratamiento de la artritis psoriásica y de la espondilitis anquilosante en pacientes adultos que no responden a otros medicamentos y en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave en pacientes que no hayan respondido una terapia, completa y adecuada, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias. Para iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad de Crohn, se debe administrar Humira en combinación con corticoesteroides, y administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a los corticoesteroides o cuando el tratamiento continuado con éstos sea inapropiado.

Principio activo: **Fosfato de sitagliptina monohidrato**

Medicamento: **Januvia/Xelevia**

Nueva Indicación: ampliación de la indicación para incluir el tratamiento en combinación doble de sitagliptina y una sulfonilurea y para incluir el tratamiento en combinación triple de sitagliptina con metformina y una sulfonilurea.

Indicación ya autorizada: tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina, no logren un control glucémico adecuado.

Están también indicados en combinación con un agonista PPAR γ en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en los que el uso de un agonista PPAR γ (p. ej., una tiazolidinadiona) sea adecuado, en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR γ solo, no logren un control glucémico adecuado.

● Información sobre seguridad

Carisoprodol: próxima retirada del mercado en Europa

En septiembre de 2007 se inició un proceso de revisión de la relación beneficio-riesgo del medicamento carisoprodol en Europa por su potencial de abuso. Carisoprodol es un medicamento que se utiliza como relajante muscular. En España hay dos medicamentos que lo contienen: **Mio-Relax y Relaxibys**. En el año 2005 la Agencia publicó una nota informativa (<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/carisoprodol.htm>, nota informativa 2005/13) en la que se advertía de este problema y de la necesidad de utilizar el medicamento bajo control médico.

Una vez finalizada su revisión, el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos, CHMP, considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento es desfavorable y recomienda la suspensión de la autorización.

Los medicamentos que contienen carisoprodol seguirán estando disponibles en España hasta que se indique por la Agencia a través de la correspondiente Nota Informativa.

Lumiracoxib (Prexige): retirada del mercado en el Reino Unido

El Reino Unido ha retirado del mercado el medicamento Prexige, que contiene el principio activo lumiracoxib, motivada por la aparición de reacciones adversas hepáticas. Estas alteraciones tienen mayor probabilidad de presentarse cuando se utilizan dosis más altas de las que se encuentran autorizadas en Europa, donde únicamente se ha autorizado en dosis de 100 mg. No obstante, se han descrito también casos de hepatitis severa a dosis de 100 mg/día. Las autoridades sanitarias europeas han acordado iniciar un procedimiento de revisión de la relación beneficio-riesgo de lumiracoxib tras la suspensión en el Reino Unido.

Lumiracoxib es antiinflamatorio, perteneciente al grupo de los denominados inhibidores selectivos de la COX2. En España no está comercializado ningún medicamento que contenga lumiracoxib.

Notas informativas

Aprotinina (Trasylol): suspensión cautelar de la comercialización

La Agencia ha suspendido de la comercialización de este medicamento, efectiva a partir del 19 de noviembre de 2007. Puede obtener más información acerca de los problemas de seguridad que han motivado esta medida en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/aprotinina-nov07.htm>

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/aprotinina-oct07.htm>

Ranelato de estroncio (Protelos, Osseor): riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad

Se han notificado en la UE 16 casos, dos de ellos mortales, de un cuadro clínico infrecuente pero grave conocido como DRESS (del inglés Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) que cursa con erupción cutánea, fiebre y afectación de diversos órganos como el riñón y el hígado. En la mayoría de los casos estos síntomas aparecieron entre las 3 y 6 semanas de haber iniciado el tratamiento. Se está procediendo a actualizar de forma urgente la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos, que incluirá lo siguiente:

- Advertencia sobre el riesgo de aparición de síndromes de hipersensibilidad graves, incluyendo DRESS, habiéndose notificado algunos casos mortales. La recuperación del paciente puede ser lenta y se tiene constancia de casos de recurrencia tras suspender el tratamiento con corticoides.



- Se debe recomendar a los pacientes que interrumpan el tratamiento y en el caso de que aparezca una erupción cutánea y se consulte inmediatamente al médico
- Los pacientes que han suspendido el tratamiento por una reacción de hipersensibilidad no deben reiniciar el mismo.

Puede obtener más información en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/protelos-nov07.htm>

Levetiracetam (Keppra): errores de dosificación asociados a la administración de concentrado para solución para perfusión

Se han notificado en Francia varios casos de administración incorrecta de Keppra® (levetiracetam) concentrado para solución para perfusión. En todos los casos, los pacientes recibieron una dosis de Keppra® superior a la prescrita.

El error de dosificación se ha debido a una incorrecta interpretación del etiquetado y cartonaje que acompaña a los viales, cuya concentración "100 mg/ml" aparece en negrita y con caracteres de tamaño superior a los que indican el contenido total del vial "500 mg/5 ml de levetiracetam". Como consecuencia, se administró a los pacientes una dosis cinco veces superior a la prescrita por interpretarse que el contenido total del vial era de 100 mg.

A pesar de que no se han notificado reacciones adversas graves en los pacientes que recibieron erróneamente una dosis superior, la AEMPS considera importante advertir a los profesionales sanitarios de este riesgo potencial con el fin de no exceder la dosis prescrita del fármaco por sobredosificación involuntaria mientras se procede a la modificación oportuna del etiquetado del vial y de su cartonaje exterior, proceso que ya ha sido iniciado.

Puede obtener más información en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/levetiracetam-nov07.htm>

● **Problemas de abastecimiento de medicamentos y actuaciones realizadas**

Medicamento: **Miocrin**

Principio activo: **aurotiomalato sódico**

En estos momentos no se encuentra disponible en el mercado la presentación **Miocrin 50mg**. Se están llevando a cabo las gestiones oportunas para normalizar esta situación tan pronto como sea posible. Las presentaciones Miocrin 25mg y 10mg están disponibles en el mercado.

● **Investigación Clínica**

Una vez resuelta la convocatoria de investigación clínica de carácter no comercial con medicamentos, es necesario como requisito para recibir la financiación, el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y un informe de la Agencia, antes de que transcurran dos meses tras la resolución. Se encuentra disponible un documento de ayuda en la página web de la Agencia (<http://www.agemed.es/profHumana/docs/solicitar-dictamen-CEIC.pdf>). Las solicitudes deberán presentarse antes del 30 de noviembre de 2007.

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos sanitarios

Implantes cardiovasculares de la empresa Shelhigh

La Agencia ha emitido una Nota Informativa que deja sin efecto la Nota de Seguridad del pasado mes de abril, en la cual se recomendaba la utilización de productos alternativos a estos implantes.

De la evaluación realizada por las autoridades europeas sobre los datos relevantes en materia de esterilidad, apirogenicidad, diseño y caducidad de estos implantes, se desprende que no existen motivos para dudar de la seguridad de estos productos, por lo que no se justifica mantener las precauciones adoptadas en el mes de abril. En consecuencia, estos implantes pueden utilizarse sin restricciones en las indicaciones autorizadas.

La información completa puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/docs/011-2007_not-info_Shelhihg.pdf

Medidor de glucosa Glucocard G Meter GT- 1810 Ref. 33934, fabricado por Arkray Inc, Japón

Menarini Diagnostic S.A., distribuidora del producto en España, está retirando del mercado dos lotes de este medidor, que contienen algunas unidades en las que el resultado de la medición viene expresado en unidades de mmol/L, en lugar de en las unidades habituales de mg/dL, lo que puede inducir a una interpretación errónea de los resultados.

La información completa, que incluye los números de serie afectados, puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/docs/012-2007_gluocard.pdf

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