



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Octubre
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: **paclitaxel** unido a nanopartículas de albúmina (5mg/ml)

Medicamento: **Abraxane**

Indicación: tratamiento como monoterapia de cáncer de mama metastático en pacientes que no han respondido al tratamiento de primera línea para la enfermedad metastática y para los que no está indicada la terapia que contiene antraciclina

Principio activo: **efavirenz/emtricitabina/ disoproxilo de tenofovir (como fumarato)**

Medicamento: **Atripla**

Indicación: tratamiento de la infección por el virus-1 de la inmunodeficiencia adquirida (HIV-1) en adultos en tratamiento antiretroviral con supresión virológica y niveles de ARN VIH-1 menores de 50 copias/ml durante más de 3 meses. Los pacientes no deben de haber experimentado previamente ningún fallo virológico con el tratamiento antiretroviral y debe descartarse la presencia de cepas mutantes con riesgo de resistencia significativa a alguno de los principios activos contenidos en Atripla en el momento de comenzar la terapia antiretroviral.

Atripla es una combinación a dosis fijas de los principios activos efavirenz, emtricitabina y disopropilo de tenofovir, que se administra como un único comprimido diario. Las reacciones adversas más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico han sido mareos, náuseas, pesadillas y alteraciones del sueño, erupción cutánea, fatiga, diarrea, y cefaleas.

Principio activo: **furoato de fluticasona**

Medicamento: **Avamys**

Indicación: tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos, adolescentes y niños de al menos 6 años de edad.

Principio activo: **nepafenaco**

Medicamento: **Nevanac**

Indicación: prevención y tratamiento del dolor postoperatorio y la inflamación asociada a la cirugía de cataratas.

Tras su administración ocular tópica, nepafenaco penetra en la córnea convirtiéndose a amfenaco por acción de las hidrolasas del tejido ocular. Las reacciones más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico han sido queratitis punctata, dolor ocular, escozor ocular, sensación de sequedad, sensación de cuerpo extraño y cefaleas.

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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

Principio activo: **alemtuzumab**

Medicamento: **MabCampath**

Nueva indicación: tratamiento de primera línea para leucemia linfocítica crónica de células B en pacientes en los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no se considera apropiada.

Indicación ya autorizada: tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han sido tratados con agentes alquilantes

Principio activo: **infliximab**

Medicamento: **Remicade**

Nueva indicación: se añade lo siguiente en la indicación de artritis psoriásica: Remicade muestra una mejora de la función física en pacientes con artritis psoriásica y una reducción del ritmo de progresión del daño en las articulaciones periféricas en pacientes con enfermedad poliarticular simétrica.

Indicación ya autorizada: tratamiento de la artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos y en pediatría, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis.

Principio activo: **docetaxel**

Medicamento: **Taxotere**

Nueva indicación: se amplía la indicación para cáncer de cabeza y cuello a inducción del tratamiento con cisplatino y 5-fluorouracilo en carcinoma de células escamosas localmente avanzado.

Indicación ya autorizada: tratamiento de cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico y cáncer de cabeza y cuello en la inducción del tratamiento con cisplatino y 5-fluorouracilo en carcinoma de células escamosas localmente avanzado inoperable.

Otros cambios

Principio activo: **insulina inhalada**

Medicamento: **Exubera**

El laboratorio farmacéutico Pfizer ha decidido de forma unilateral retirar del mercado el medicamento Exubera por motivos comerciales. Próximamente se informará del tiempo durante el cual el medicamento se mantendrá disponible, para posibilitar que los pacientes que estén en tratamiento acudan a su médico con el fin de sustituir el tratamiento por al insulina inyectable más adecuada.

● Información sobre seguridad

Notas informativas:

Pioglitazona y rosiglitazona: Conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo en Europa:

Como continuación de las notas informativas 2007/5 y 2007/8 sobre el riesgo de fracturas asociado a rosiglitazona y pioglitazona y de los recientemente publicados sobre el riesgo cardiovascular de rosiglitazona, la AEMPS ha informado sobre las conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo llevada a cabo por la EMEA.

Las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA han sido las siguientes:

- Los beneficios, tanto de pioglitazona como de rosiglitazona, en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, continúan superando sus potenciales riesgos, manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en sus condiciones de uso autorizadas.
- No obstante, en pacientes con cardiopatía isquémica, rosiglitazona solamente debería utilizarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo individual de cada paciente.
- El uso combinado de rosiglitazona e insulina, solamente debería de llevarse a cabo en casos excepcionales y bajo una estrecha supervisión médica. Esta combinación aumenta el riesgo de retención de líquidos y de insuficiencia cardíaca.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con pioglitazona o rosiglitazona.

Puede consultarse la nota informativa completa en:

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

Aprotinina: Riesgos asociados al uso de en cirugía extracorporea. Nuevos datos de seguridad y medidas adoptadas.

La AEMPS, después de consultar con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), ha informado sobre la nueva información de los riesgos cardiovasculares y renales, así como de hipersensibilidad asociados al uso de aprotinina.

- Riesgos cardiovasculares y renales:

En 2006 se dieron a conocer los resultados de dos estudios epidemiológicos cuyos resultados asocian a la aprotinina con riesgos de alteraciones renales y cardiovasculares. Se trata de estudios epidemiológicos en los que se examinaron los acontecimientos adversos asociados al uso de aprotinina en comparación con otros antifibrinolíticos (ácido aminocaproico, ácido tranexámico, también comercializados en España) en pacientes sometidos a cirugía extracorpórea coronaria. Se ha argumentado que el mayor riesgo de problemas renales y cardiovasculares graves obtenidos en estudios epidemiológicos de naturaleza observacional, podría deberse a un sesgo de confusión por indicación.

Por otra parte, los resultados de ensayos clínicos confirman la existencia de un mayor riesgo comparado con placebo de disfunción renal en los pacientes tratados con aprotinina. Así, en un meta-análisis de ensayos clínicos se estimó un riesgo relativo de 1,47 (IC95% 1,12-1,94). Sin embargo, este mismo meta-análisis no ha confirmado una asociación con insuficiencia renal grave ni con eventos cardiovasculares graves.

Se han incorporado a la ficha técnica las siguientes modificaciones en las condiciones de uso del medicamento:

- Restricción de la indicación a cirugía de derivación aorto-coronaria en pacientes con alto riesgo de hemorragia.
- Advertencia sobre riesgo de disfunciones renales, sobre todo en pacientes con alteraciones previas de la función renal.
- Se describe como una de las reacciones adversas la posibilidad de fallo renal con aprotinina.

● Riesgo de reacciones anafilácticas graves:

La posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad/anafilaxia es un riesgo reconocido de este medicamento, se ha venido administrando una dosis de prueba de aprotinina, previa a la intervención quirúrgica, con el fin de identificar a los pacientes a riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Sin embargo, continúan notificándose casos por reacciones de hipersensibilidad con aprotinina tras la administración de la propia dosis de prueba, incluyendo casos mortales. En otros casos la reacción ocurrió después de la administración satisfactoria de la dosis de prueba. La mayor parte de los pacientes habían sido expuestos a aprotinina en los meses anteriores.

Como consecuencia, se han incluido las siguientes modificaciones en las condiciones de uso del medicamento:

- En todos los pacientes, antes de administrar aprotinina:
 - Deberá realizarse una determinación de anticuerpos IgG específicos a la aprotinina.
 - Debe administrarse la dosis de prueba de aprotinina exclusivamente en quirófano y con los pacientes intubados.
- Está contraindicada la administración de aprotinina a los pacientes:
 - Con resultado positivo de anticuerpos IgG específicos
 - Que puedan haber estado expuestos a este fármaco en los últimos 12 meses cuando no sea posible determinar los anticuerpos IgG específicos antes de la administración de aprotinina.
 - En todos los pacientes previamente tratados con productos que contienen aprotinina (incluso selladores de fibrina de administración local que contienen aprotinina, como Tissucol Duo®) su administración requiere una valoración estricta de la relación riesgo/beneficio.

La AEMPS recomienda a los profesionales tengan en cuenta los datos aportados y así como las medidas adoptadas con el fin de conseguir una utilización segura y eficaz de la aprotinina.

Puede consultarse la nota informativa completa en:

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

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos sanitarios

Electrodos Sprint Fidelis® de la empresa Medtronic

La empresa Medtronic Inc (USA) está retirando voluntariamente del mercado a nivel mundial los electrodos Sprint Fidelis® de los modelos 6930, 6931, 6948 y 6949, al haber detectado tasas de fractura que pueden llegar a ser estadísticamente significativas.

Dependiendo del lugar donde se produzca, la fractura de los electrodos puede ocasionar diversas manifestaciones clínicas, incluida la posibilidad de dejar de suministrar terapia de desfibrilación.

Medtronic Ibérica S.A. está distribuyendo una Nota de Aviso a los centros españoles a los que ha suministrado estos productos, explicando los hechos y las acciones de programación a seguir con los dispositivos para incrementar la posibilidad de detección temprana de las fracturas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa consulta con la Sociedad Española de Cardiología, ha emitido una Nota de Seguridad en la que se recomienda la revisión rápida de los pacientes para efectuar las acciones de programación incluidas en la Nota de Aviso de la empresa, manteniendo la frecuencia de revisiones de 3 meses para el seguimiento de rutina. No se recomienda la explantación de los electrodos. Los pacientes que adviertan el tono de alerta del dispositivo, experimenten descargas frecuentes o pérdida de conocimiento, deben acudir rápidamente al médico para realizar un seguimiento.

La información completa puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/010-2007_electro_SprintFidelis_Medtronic.htm

● Cosméticos y productos de higiene personal

Pintalabios con Plomo

La Agencia ha recibido información procedente de un informe realizado por una organización de consumidores norteamericana sobre lápices de labios comercializados en Estados Unidos, en el que se indica que más de la mitad de los lápices de labios analizados contenían niveles de plomo entre 0'03 y 0'65 partes por millón (ppm).

El plomo es un ingrediente cuyo uso está prohibido en los productos cosméticos (Número 289 del anexo II). Este mismo Anexo establece la tolerancia de presencia de trazas de estas sustancias prohibidas cuando las trazas sean técnicamente inevitables y no afecten a las garantías de seguridad para la salud humana propias de los productos cosméticos. A este respecto, la reglamentación exige que antes de su comercialización, los cosméticos sean sometidos por sus fabricantes a una rigurosa evaluación de su seguridad, que incluye los ensayos pertinentes.

Las cantidades encontradas en el estudio norteamericano estarían dentro de la noción de "trazas" recogida en la reglamentación europea y española de cosméticos, por lo que no afectan a la seguridad de los productos.

La información completa puede consultarse en:

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/infInteres/pintalabios-oct07.htm>

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