



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Septiembre
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: **hidroxicobalamina**

Medicamento: **Cyanokit**

Indicación: Tratamiento del envenenamiento con cianuro o sospecha de ello, junto con las medidas apropiadas de soporte.

Principio activo: **vildagliptina/hidrocloruro de metformina**

Medicamento: **Eucreas**

Indicación: Tratamiento de pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo II que no alcanzan un control glucémico adecuado a la dosis máxima tolerada de metformina o que ya están recibiendo tratamiento con vildagliptina y metformina.

Principio activo: **nilotinib**

Medicamento: **Tasigna**

Indicación: tratamiento de pacientes diagnosticados de leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo que no responden o no toleran otros tratamientos, incluido imatinib. No existen datos sobre la eficacia del medicamento durante las crisis blásticas de la enfermedad.

Principio activo: **temsirolimus**

Medicamento: **Torisel**

Indicación: Tratamiento de primera línea del carcinoma de célula renal avanzado que presenten al menos 3 de 6 factores de riesgo pronósticos.

Principio activo: **panitumumab**

Medicamento: **Vectibix**

Indicación: tratamiento de pacientes con carcinoma colorectal metastático cuando el tumor contenga el gen KRAS no mutado y no hayan respondido a los regímenes antineoplásicos con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan.

● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.

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

Principio activo: **lamivudina/zidovudina**

Medicamentos: **Combivir; Lamivudina/Zidovudina GSK**

Nueva Indicación: se amplía la indicación a pacientes pediátricos.

Indicación ya autorizada: terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Principio activo: **sorafenib**

Medicamento: **Nexavar**

Nueva Indicación: se incluye en la indicación el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular.

Indicación ya autorizada: Nexavar está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.

Principio activo: **peginterferon alfa-2b**

Medicamento: **Pegintron/ Viraferon Peg**

Nueva Indicación: tratamiento en combinación con ribavirina en pacientes adultos que no han respondido previamente al tratamiento en combinación de interferon alfa (pegilado o no pegilado) con ribavirina o interferon alfa en monoterapia.

Indicación ya autorizada: Pegintron está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica que presenten transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VHC o anti-VHC séricos positivos, incluyendo los pacientes que no hayan sido tratados previamente, con coinfección por VIH clínicamente estable.

Principio activo: **ribavirina**

Medicamento: **Rebetol**

Nueva Indicación: tratamiento en combinación con peginterferon alfa-2b en pacientes adultos que no han respondido previamente al tratamiento en combinación de interferon alfa (pegilado o no pegilado) con ribavirina o interferon alfa en monoterapia.

Indicación ya autorizada: Rebetol está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica y sólo debe ser utilizado como parte de un régimen combinado con peginterferón alfa-2b (adultos) o interferón alfa-2b (adultos, niños (de edad igual o superior a 3 años), y adolescentes).

Principio activo: **infliximab**

Medicamento: **Remicade**

Nueva Indicación: se modifica la indicación de la espondilitis anquilosante para incluir a pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia convencional, independientemente de su estatus HLA-B27 o de sus niveles de marcadores serológicos.

Cambios en las contraindicaciones en medicamentos ya autorizados.

Principio activo: **nelfinavir mesilato**

Medicamento: **Viracept**

Nueva contraindicación: Viracept no debe ser administrado junto con omeprazol, debido a la reducción en la exposición a nelfinavir y su metabolito activo M8. Esto podría conducir a una pérdida de respuesta viral y a una posible resistencia a Viracept.

La adopción de esta contraindicación no está relacionada con la recomendación de levantar la suspensión de autorización de comercialización de Viracept.

Principio activo: **pioglitazona/metformina, pioglitazona/glimepirida**

Medicamento: **Competact y Tandemact**

Indicación: Competact está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, especialmente pacientes con sobrepeso, que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis tolerada máxima de metformina oral administrada sola.

Tandemact está indicado para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que sufren intolerancia a la metformina o en quienes la metformina está contraindicada y que están ya en tratamiento con una combinación de pioglitazona y glimepirida.

Cambio en la contraindicación: retirar la contraindicación sobre el uso en combinación con insulina.

Recomendación del levantamiento de la suspensión de Viracept.

Se recomienda el levantamiento de la suspensión de la autorización de comercialización para Viracept (nelfinavir como nelfinavir mesilato) y la re-introducción del medicamento en el mercado de la Unión europea.

Para más información sobre este tema, puede consultar:

www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/viracept-junio07-09.htm

● Información sobre seguridad.

Notas informativas:

Piroxicam: información actualizada sobre las condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario.

Esta nota informativa detalla las indicaciones autorizadas a partir del 1 de septiembre, las recomendaciones de administración y dosificación y la actualización de las contraindicaciones y advertencias y precauciones de uso, para todos los medicamentos de administración sistémica que contienen piroxicam.

Se recuerda asimismo que estos medicamentos tienen en España la categoría de DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO y sólo podrán iniciar el tratamiento especialistas en reumatología, medicina interna, geriatría o medicina física y rehabilitación, estando sometido al correspondiente visado en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Para acceder a la nota completa en:

www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/piroxicam-julio07.htm

En ella encontrará además un listado de todos los medicamentos que contienen piroxicam para su administración sistémica.

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos sanitarios.

Equipos de infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL S.L.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha confirmado el 19 de septiembre de 2007 la prohibición de comercialización y retirada del mercado de determinados lotes de los equipos de infusión por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL S.L. La medida afecta a los lotes fabricados en todo o en parte en instalaciones no autorizadas, que no reunían las condiciones necesarias para la fabricación de productos estériles, así como a los lotes comercializados con un marcado CE falso, fabricados en una empresa de China.

La información completa, que incluye la relación de los lotes afectados por la medida, puede consultarse en:

www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/009-2007perfusend.htm

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