



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Abril
2008

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: **acetato de icatibanto**

Medicamento: **Firazyr**

Indicación: tratamiento de angioedema hereditario en adultos con deficiencia de inhibidor de la esterasa C1.

El acetato de icatibanto es un antagonista competitivo selectivo del receptor de bradiquinina tipo 2. Se trata de un decapeptido sintético con una estructura similar a la de bradiquinina, pero con 5 aminoácidos no proteínogénicos.

El beneficio de Firazyr se basa en la reducción del tiempo hasta la aparición del alivio de los síntomas en el tratamiento de ataques agudos de angioedema hereditario con o sin síntomas laríngeos. Los efectos adversos más comunes detectados durante el desarrollo clínico han sido reacciones en el lugar de administración, como eritema, hinchazón, sensación de calor, escozor, picor y/o dolor cutáneo.

Principio activo: **monohidrato de sitagliptina fosfato/ hidrocloreuro de metformina**

Medicamento: **Janumet/Velmetia/Efficib**

Indicación: tratamiento de la diabetes mellitus tipo II

Sitagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DDP-4). La inhibición de esta enzima reduce la escisión y la inactivación de la forma activa de las hormonas incretinas, incluyendo GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa). De este modo se aumentan las concentraciones de incretina activa que conducen a un aumento de la secreción de insulina dependiente de glucosa y una disminución de la liberación de glucagón, contribuyendo así al mantenimiento de la homeostasia de la glucosa. Metformina es una biguanida con efecto antihiper glucémico, disminuyendo las concentraciones de glucosa plasmática basal y postprandial. En estos medicamentos se combinan estos dos agentes antidiabéticos con mecanismos de acción complementarios. El efecto adverso más común son las náuseas.

Principio activo: **ranolazina**

Medicamento: **Latixa**

Indicación: tratamiento coadyuvante en el tratamiento sintomático de pacientes con angina estable que no se controlan adecuadamente o presentan intolerancia a los tratamientos antianginosos de primera línea (como los beta-bloqueantes y/o los bloqueantes de los canales del calcio).

Ranolazina actúa inhibiendo selectivamente la corriente lenta de entrada de sodio (INa) relativa al pico de INa, que resulta en una disminución de Na⁺ y de la sobrecarga Ca²⁺ intracelular y una atenuación de las consecuencias perjudiciales de la sobrecarga de calcio.

Los beneficios de Latixa son su aumento modesto pero clínicamente relevante de la duración del ejercicio, retraso en la aparición de angina y la falta de efectos hemodinámicos negativos. Los efectos adversos más comunes detectados durante el desarrollo clínico han sido mareos, cefaleas, estreñimiento, vómitos, náuseas y astenia.

Principio activo: **bromuro de metilnaltrexona**
Medicamento: **Relistor**

Indicación: tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que están recibiendo cuidados paliativos.

Bromuro de metilnaltrexona es un derivado cuaternario de naltrexona. Actúa como un antagonista preferentemente sobre el receptor opioide μ , presenta menos potencia sobre el receptor K y no muestra acción sobre el receptor δ . La metilación produce una gran polaridad y una baja solubilidad lipídica de la molécula y por tanto, a las dosis recomendadas, su paso a través de la barrera hematoencefálica es limitado. La vía de administración es subcutánea. Los efectos adversos más comunes identificados durante el desarrollo clínico han sido alteraciones gastrointestinales y del sistema nervioso central como dolor abdominal, flatulencia, diarrea, náusea y mareos.

Principio activo: **ácido nicotínico/laropiprant**
Medicamento: **Tredaptive/Trevaclyn/Pelzont**

Indicación: tratamiento de la dislipemia, particularmente en pacientes con dislipemia mixta combinada y en pacientes con hipercolesterolemia primaria.

El ácido nicotínico es un agente modificador de lípidos. Laropiprant es un antagonista selectivo del receptor D₂ de prostaglandina (PGD₂) subtipo 1 (DP₁) y suprime el rubor asociado a la administración de ácido nicotínico mediado por el receptor PGD₂. Laropiprant no tiene efecto sobre los niveles lipídicos ni interfiere con los efectos del ácido nicotínico sobre los lípidos.

Los beneficios de Tredaptive/Trevaclyn/Pelzont se basan en la capacidad de modificar los niveles lipídicos reduciendo simultáneamente los síntomas de rubor inducidos por el ácido nicotínico.

Estos medicamentos deben utilizarse en combinación con estatinas cuando éstas no consiguen los efectos esperados sobre los niveles lipídicos y en monoterapia en los casos en que el tratamiento con estatinas no se considere apropiado o no sea tolerado por el paciente. Los pacientes tratados con esta asociación deberán continuar con medidas no farmacológicas tales como el control de la dieta y del peso y la realización de ejercicio.

● 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: **aripiprazol**
Medicamento: **Abilify**

Nueva Indicación: se amplía la indicación de Abilify 7.5 mg/ml (solución para inyección) para el control rápido de la agitación y comportamiento alterado en pacientes con episodios maniacos en trastornos bipolares tipo I cuando el tratamiento oral no se considera apropiado.

Indicación ya autorizada: control rápido de la agitación y comportamiento alterado en pacientes con esquizofrenia.

Principio activo: **insulina glulisina**

Medicamento: **Apidra**

Nueva Indicación: se amplía la indicación a la población pediátrica de 6 o más años de edad.

Indicación ya autorizada: Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus.

Principio activo: **brinzolamida**

Medicamento: **Azopt**

Nueva Indicación: se incluye la indicación como terapia coadyuvante de análogos de prostaglandinas.

Indicación ya autorizada: Azopt está indicado para reducir la presión intraocular elevada en los casos de hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto como monoterapia en pacientes que no responden a los betabloqueantes o en pacientes en los que los betabloqueantes están contraindicados, o bien como terapia coadyuvante de betabloqueantes

Principio activo: **cinacalcet**

Medicamento: **Mimpara/Parareg**

Nueva Indicación: se amplía la indicación a reducción de hipercalcemia en pacientes con hiperparatiroidismo primario candidatos a paratiroidectomía en base a los niveles de calcio séricos (definidos en las guías terapéuticas vigentes) pero para los que esta intervención no es clínicamente apropiada o está contraindicada.

Indicación ya autorizada: tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Pueden utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D. También están indicados para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides.

Principio activo: **rotigotina**

Medicamento: **Neupro**

Nueva Indicación: tratamiento sintomático del síndrome de las piernas inquietas de moderado a severo en adultos.

Indicación ya autorizada: tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia (es decir, sin L-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off").

Principio activo: **atazanavir**

Medicamento: **Reyataz**

Nueva Indicación: se extiende la indicación a pacientes adultos que no han sido previamente tratados con antirretrovirales.

Indicación ya autorizada: Reyataz está indicado para el tratamiento de pacientes adultos infectados por el virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1) previamente tratados y en combinación con otros fármacos antirretrovirales.

● Información sobre seguridad

Notas informativas

● EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE ABACAVIR Y DIDANOSINA CON INCREMENTO DEL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre los resultados del estudio D.A.D (*Data Collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs*) que indica la posible asociación del uso de abacavir y didanosina con un incremento del riesgo de infarto de miocardio:

- El estudio D.A.D es un estudio observacional prospectivo que incluye más de 33.000 pacientes infectados por VIH-1. El tiempo de seguimiento de los pacientes fue de aproximadamente 5 años.
- Los resultados obtenidos en este estudio para abacavir indican un incremento del riesgo de infarto de miocardio en relación con un uso actual o reciente (período inferior a los seis meses previos) del medicamento en comparación con la no utilización o uso del fármaco anterior a este período, con un riesgo relativo de 1,90 (IC 95%: 1,47-2,45). Con didanosina también se ha encontrado un incremento estadísticamente significativo del riesgo de infarto de miocardio para su uso actual o reciente (riesgo relativo 1,49; IC 95%: 1,14-1,95), pero inferior al obtenido para abacavir.
- El Comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Europea (CHMP) ha concluido que la información disponible no permite obtener una conclusión definitiva respecto al establecimiento de dicha asociación y, por el momento, no se iniciará ningún procedimiento de modificación de la información contenida en las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos.
- Mientras se obtiene información adicional y se completa dicha evaluación, la AEMPS ha emitido las siguientes **recomendaciones**:
 - Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con abacavir o didanosina. Ante cualquier duda deben consultar a su médico.
 - Los médicos prescriptores de abacavir o didanosina deben controlar o minimizar los diferentes factores de riesgo conocidos de infarto de miocardio (por ejemplo, consumo de tabaco, diabetes, hipertensión arterial e hipercolesterolemia).

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/abacavir-abril08.htm>

● POSIBLES ALTERACIONES HEPÁTICAS ASOCIADAS AL CONSUMO DE PRODUCTOS HERBALIFE®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) han informado a los profesionales sanitarios sobre los casos notificados de alteraciones hepáticas, posiblemente asociados al uso de productos Herbalife, recibidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), así como en otros países de la Unión Europea (UE) y los publicados en la bibliografía.

Tomando como base la información disponible y las conclusiones del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH), la AESAN y la AEMPS han recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Realizar una anamnesis detallada en aquellos pacientes con alteraciones hepáticas al objeto de obtener información sobre el uso de productos Herbalife o cualquier otro producto no medicamentoso que el paciente haya utilizado, bien como complemento alimenticio, o como producto a base de plantas medicinales con cualquier otro fin. Considerar la posibilidad de interacción con alimento o medicamento.
- Notificar al Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (Red de Alerta Alimentaria), a través de las autoridades de salud pública de las CCAA, o directamente a la AESAN, o a los Servicios de Vigilancia Epidemiológica cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con productos Herbalife u otros complementos dietéticos, o bien al Centro de Farmacovigilancia correspondiente a la Comunidad Autónoma del profesional sanitario utilizando la tarjeta amarilla.
- Pedir el envase del producto al paciente para su identificación y posterior análisis, si procede. Debe remitirse a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/herbalife-abril08.htm>

● **RIESGOS DEL USO DURANTE EL EMBARAZO DE INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) Y ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARAI).**

Con motivo de la reciente revisión por las agencias de medicamentos europeas de la información contenida en las fichas técnicas de los IECA y de los ARAII, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios de las precauciones y contraindicaciones del uso de estos medicamentos durante el embarazo, recordando las siguientes **recomendaciones**:

El uso de **IECA** y **ARAI** durante el **segundo y tercer trimestre** de embarazo **está formalmente contraindicado**.

No se recomienda el uso de IECA o ARAII durante el primer trimestre de embarazo, debido al riesgo potencial de malformaciones congénitas. En consecuencia, **en las mujeres en edad fértil tratadas con IECA o ARAII que están planificando un embarazo o en las que se ha detectado un embarazo durante el tratamiento, se aconseja cambiar a otra alternativa terapéutica con mejor perfil de seguridad durante la gestación.**

En ningún caso deberían iniciarse durante el embarazo tratamientos con **IECA o ARAII**.

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/angiotensinall-abril08.htm>

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● **Cosméticos**

Crikes, aceite de crisálida, comercializado por Grupo Whitefarm Diekés Dietbel, S.L.

La Agencia ha confirmado las medidas de prohibición de comercialización, prohibición de fabricación y retirada del mercado que se adoptaron el 26 de noviembre de 2007, al detectarse fluocinolona acetónido en las muestras analizadas. La presencia de este producto o cualquier otro glucocorticoide está prohibida en los cosméticos.

La información completa puede consultarse en la correspondiente nota informativa:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/pchb/aceite-crisalida_abril08.htm

Tintas de tatuaje no autorizadas

Se han encontrado en el mercado español algunos ejemplares de las tintas de tatuaje marcas Millenium (Incredible Tatroo Supply. Italia), Intenze Colors (Global Tatroo Suplies Ltd. Reino Unido) y Eternal Tatroo color PLUM 29 plum 3846 B del lote 128 (Body Cult Tatroo Suplies. Alemania).

Las dos primeras tintas, Millenium e Intenze Colors, contienen tintes azoicos que liberan aminas aromáticas, clasificadas como sustancias cancerígenas, mientras que la última, Eternal Tatroo color PLUM 29 plum 3846 B del lote 128, se encuentra contaminada con Pseudomonas Aeruginosa, por lo que pudieran representar un riesgo para la salud. Ninguna de estas tintas posee la preceptiva autorización sanitaria de comercialización de la AEMPS y, por tanto, deben de ser retiradas del mercado.

La información completa, que incluye advertencias para los consumidores, puede consultarse en la correspondiente nota informativa:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/pchb/tatuajes-abril08.htm>

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