



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Diciembre
2008



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

● Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

● **ÍNDICE**

● **Medicamentos**

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Otra información de interés

Medicamentos

1. Nuevos medicamentos

En esta sección se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia y considerados de mayor interés para el profesional sanitario, si bien se encuentran todavía en diferentes estadios previos a su comercialización. Un paso previo a su autorización, es la emisión de dictamen positivo. Una vez autorizados y de forma mensual se publica la lista completa en la web de la AEMPS, sección Medicamentos de Uso Humano – [Registro de medicamentos](#). Posteriormente, el nuevo medicamento se pondrá en el mercado, ya que 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 final.

1.1 Nuevos principios activos con dictamen positivo para su autorización

● Prasugrel (EFIENT)

- Indicación: prevención de eventos cardiovasculares aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo que se van a someter a cirugía coronaria percutánea, coadministrado con ácido acetilsalicílico.
- Prasugrel actúa inhibiendo la agregación y activación plaquetaria a través de la unión irreversible de su metabolito activo a la clase P2Y₁₂ de los receptores ADP en las plaquetas.
- Las reacciones adversas más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico han sido: hemorragias, anemia y hematomas.

● Lasofoxifeno (FABLYN)

- Indicación: tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo de fractura incrementado.
- Lasofoxifeno actúa uniéndose a los receptores de estrógenos y produciendo la activación de algunas rutas estrogénicas y el bloqueo de otras. En el hueso produce un efecto agonista similar al de los estrógenos.
- Ha demostrado reducir los niveles de los marcadores de recambio óseo en suero y orina, incrementar la densidad mineral en hueso y disminuir el riesgo de nuevas fracturas vertebrales.
- Las reacciones adversas más comunes son espasmos musculares, sofocos y flujo vaginal. La reacción adversa más grave descrita son los eventos tromboembólicos venosos.

● Degarelix (FIRMAGON)

- Indicación: tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata hormonodependiente avanzado.
- Degarelix es un antagonista del receptor de hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se une a los receptores de la adenohipófisis produciendo una disminución de la secreción de la hormona luteinizante y la hormona folículo estimulante y la subsecuente disminución en la producción de testosterona, que es necesaria para el crecimiento y extensión de las células cancerígenas prostáticas.

- Las reacciones adversas más comunes que se observaron en los ensayos clínicos fueron sofocos, dolor y eritema en el lugar de inyección, aumento de peso, nasofaringitis, fatiga y dolor de espalda.

● **Vacuna de la gripe, de virus fraccionados inactivados (INTANZA e IDFLU)**

- Indicación: profilaxis de la gripe según las recomendaciones oficiales.
- Se trata de una vacuna de la gripe inactivada trivalente que induce una respuesta inmunitaria (anticuerpos circulantes) contra los antígenos (cepas A/H3N2, A/H1N1 y B). La duración de la inmunidad tras la vacunación para cepas homólogas o para cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero es generalmente de 6-12 meses.
- Las reacciones adversas más comunes que se observaron en los ensayos clínicos son reacciones locales (enrojecimiento, dolor, inflamación), cefalea, mialgia y malestar, que suelen desaparecer a los 1-3 días tras la vacunación.

● **Vacuna de la Encefalitis Japonesa, inactivada, adsorbida (IXIARO)**

- Indicación: inmunización activa contra la Encefalitis Japonesa en adultos.
- La vacuna induce la generación de anticuerpos neutralizantes implicados en la protección contra la Encefalitis Japonesa.
- Las reacciones adversas más comunes que se observaron en los ensayos clínicos son cefalea y mialgia, que ocurren normalmente en los tres primeros días tras la vacunación.

● **Mifamurtida (MEPACT)**

- Indicación: tratamiento del osteosarcoma no metastásico de grado elevado resecable en niños, adolescentes y adultos jóvenes tras resección quirúrgica completa macroscópicamente. Se utiliza en combinación con quimioterapia multi-agente postoperatoria. Su eficacia y seguridad ha sido evaluada en estudios en pacientes de 2 a 30 años de edad en el momento del diagnóstico inicial.
- Mifamurtida es un inmunomodulador que activa los monocitos y macrófagos lo que podría ser el mecanismo responsable de su actividad antitumoral.
- En los ensayos clínicos controlados con mifamurtida administrada junto a quimioterapia la supervivencia global es mayor que con la quimioterapia sola.
- Las reacciones adversas más comunes que se observaron en los ensayos clínicos son anemia, anorexia, cefalea, mareos, taquicardia, hipertensión, hipotensión, disnea, taquipnea, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, hiperhidrosis, mialgia, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, fiebre, escalofríos, fatiga, hipotermia, dolor, malestar, astenia y dolor torácico.

● **Vacuna para la gripe pandémica de virus enteros H5N1, inactivados, propagados en células Vero (CELVAPAN)**

- Indicación: profilaxis de la gripe en una situación de pandemia oficialmente declarada. La vacuna de la gripe pandémica se debe usar de acuerdo a las recomendaciones oficiales.
- Puede inducir una respuesta inmunitaria apropiada en individuos que no tienen experiencia inmunológica previa contra la cepa de la vacuna prototipo (pacientes naïve).
- Las reacciones adversas más comunes que se observaron en los ensayos clínicos son reacciones en el lugar de inyección, artralgia y mialgia.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

2.1 Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS www.agemed.es sección “búsqueda de medicamentos autorizados”.

● Fibrinógeno y trombina humanas (TACHOSIL)

- Nueva indicación: promover el sellado de tejidos y apoyo de la sutura en cirugía vascular.
- Indicación ya autorizada: tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

● Miglustat (ZAVESCA)

- Nueva indicación: tratamiento de las manifestaciones neurológicas progresivas en adultos y niños con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.
- Indicación ya autorizada: tratamiento oral de la enfermedad de Gaucher tipo 1 leve o moderada en adultos. Zavesca se utilizará únicamente en aquellos casos en los que no sea adecuado el tratamiento enzimático sustitutivo.

3. Otra información de interés

Primer catálogo online de almacenes mayoristas autorizados en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha presentado en su web www.agemed.es el primer catálogo online de almacenes mayoristas autorizados en España. Este catálogo cuenta con datos básicos de identificación tales como el nombre del almacén y empresa, su dirección postal, teléfono, fax y CIF.

La información incluida es actualizada gracias a la colaboración de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, quienes autorizan los almacenes mayoristas en base a la normativa vigente, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

La aplicación online que se ha publicado cuenta con un diseño sencillo y de fácil utilización, que permite localizar de forma inmediata los datos de cualquier almacén de España por medio de un buscador. El acceso a la aplicación y mayor información al respecto es posible a través de la página web de la Agencia, www.agemed.es.