



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Enero  
**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.

Principio activo: **citrato de fentanilo**

Medicamento: **Effentora**

Indicación: Tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que están recibiendo terapia de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado al cáncer.

Principio activo: **mesilato etexilato de dabigatrán**

Medicamento: **Pradaxa**

Indicación: Prevención primaria de episodios de tromboembolismo venoso en pacientes adultos que han sido sometidos a una intervención quirúrgica de prótesis de rodilla o cadera.

Mesilato etexilato de dabigatran es un profármaco que se metaboliza a dabigatran, inhibidor competitivo de la trombina. Se administra por vía oral y la reacción adversa más frecuente a lo largo de su desarrollo clínico ha sido la aparición de hemorragias en un 14% de los pacientes.

Principio activo: **talidomida**

Medicamento: **Talidomida Pharmion**

Indicación: Tratamiento, de primera línea del mieloma múltiple en combinación con melfalán y prednisona, en pacientes a partir de los 65 años o en aquellos que no puedan recibir altas dosis de quimioterapia.

El mecanismo de acción se desconoce, aunque se presupone relacionado con su actividad antiangiogénica, inmunomoduladora y antiinflamatoria.

Su autorización irá ligada a la puesta en marcha de un estricto programa de prevención de embarazos, dado su potencial teratogénico.

## ● Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

### Cambios en contraindicaciones en medicamentos ya autorizados

Principio activo: **rosiglitazona**

Medicamento: **Avandia, Avandamet, Avaglim**

Se han añadido nuevas contraindicaciones y precauciones en el uso de estos medicamentos (ver más abajo nota informativa).

## ● Problemas de abastecimiento de medicamentos

### Neosidantoina (Fenitoína)

La Agencia ha tenido conocimiento el día 31 de enero de 2008 del próximo cese de fabricación del medicamento **neosidantoina** por el laboratorio Bristol Myers Squibb, por lo que es necesario que los médicos sustituyan este medicamento por la alternativa terapéutica que consideren más adecuada.

Los medicamentos disponibles que contienen fenitoína para administración oral son Sinergina 100 mg comprimidos y Epanutín 100mg cápsulas.

Debe de tenerse en cuenta que el cambio de formulación puede alterar los niveles plasmáticos de fenitoína de los pacientes. Dado el estrecho margen terapéutico del medicamento, ello puede acarrear problemas en conseguir la eficacia adecuada y/o la aparición de reacciones adversas. Se recomienda, por tanto, realizar determinaciones de los niveles plasmáticos antes del cambio y posteriormente una vez que se hayan conseguido niveles estables con la nueva medicación, aproximadamente tras la primera o segunda semana de comenzar el nuevo tratamiento.

### Mysoline (primidona)

Tras las gestiones realizadas por la Agencia ante el desabastecimiento de **Mysoline**, se informa que esta situación se ha subsanado, pudiéndose disponer del medicamento a través de los canales habituales.

## ● Información sobre seguridad

### Notas informativas:

#### VARENICLINA (▲CHAMPIX®): REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EUROPA

La AEMPS ha informado sobre el riesgo de aparición de síntomas depresivos que incluían ideación/comportamiento suicida, en pacientes que recibían tratamiento con vareniclina (Champix®).

Dado que el hecho de dejar de fumar se puede asociar con síntomas depresivos y estos pueden incluir la ideación o intento de suicidio, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) llevó a cabo una amplia revisión de la seguridad de vareniclina, concluyendo que debe advertirse a los profesionales sanitarios y los pacientes que se ha notificado la aparición de sintomatología depresiva en pacientes que estaban intentando dejar de fumar con vareniclina, y que esta sintomatología puede incluir ideación suicida o intento de suicidio.

La AEMPS ha hecho las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios y para pacientes:

- **Champix® (vareniclina) debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica.**
- **Debe tenerse especial precaución en pacientes con alteraciones psiquiátricas subyacentes. También existe la posibilidad de que cualquier paciente desarrolle síntomas depresivos y debe de informarse a los pacientes en tratamiento a este respecto.**
- **En el caso de que en un paciente en tratamiento con Champix® aparezcan ideación o comportamiento suicida, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.**

Para consultar la nota informativa completa:

- Profesionales sanitarios:  
[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI\\_2008-1.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2008-1.pdf)
- Pacientes:  
[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI\\_2008-1-pacientes.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2008-1-pacientes.pdf)

## ROSIGLITAZONA Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVA CONTRAINDICACIÓN Y NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

La AEMPS, como continuación de notas informativas anteriores sobre este tema, ha informado el 28 de enero de nuevas restricciones en el uso de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia<sup>®</sup>, Avandamet<sup>®</sup>, Avaglim<sup>®</sup>), después de la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA. Las nuevas restricciones de uso son:

- El uso de rosiglitazona está **contraindicado en pacientes con síndrome coronario agudo.**
- **No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con cardiopatía isquémica y/o arteriopatía periférica.**

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona-enero08.htm>

## ● Investigación Clínica

Se ha actualizado el documento “Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004”

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-dic07.pdf>, en el que los cambios principales son: la presentación adicional a la AEMPS de toda la documentación del ensayo en formato electrónico, se modifican las cartas de acompañamiento, se establecen los documentos necesarios para solicitar la autorización de fabricación de medicamentos por un Servicio de Farmacia y se incluye información que responde a preguntas frecuentes.

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