



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Nota mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Febrero
2008

- 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: **vacuna de la gripe H5N1 de virus fraccionados, adyuvada, con antígenos de A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14**

Medicamento: **Prepandrix**

Prepandrix es la primera vacuna pre-pandémica para la gripe aviar con una cepa de virus con potencial para desencadenar una respuesta inmunológica frente a la cepa H5N1 del virus de la gripe, en caso de declaración oficial de una pandemia.

Principio activo: **febuxostat**

Medicamento: **Adenuric**

Indicación: tratamiento de la hiperuricemia crónica en aquellas condiciones en las que haya tenido lugar acumulación de urato/ácido úrico (incluyendo historia o presencia de tofo y/o artritis gotosa).

Febuxostat es un inhibidor selectivo de la xantinaoxidasa de tipo no purina que inhibe la producción de ácido úrico, reduciendo por tanto el urato sérico. Los efectos adversos más comunes identificados hasta la fecha son alteraciones de la función hepática, diarrea, cefalea, náusea y erupciones. En los ensayos clínicos se observaron efectos cardiovasculares graves. El plan de farmacovigilancia para Adenuric, como para todos los medicamentos, se implementará como parte de la autorización de comercialización e incidirá especialmente en la seguridad cardiovascular.

Principio activo: **micafungina sódica**

Medicamento: **Mycamine**

Indicación: tratamiento de la candidiasis invasiva; profilaxis de la infección por candida en pacientes sometidos a transplante de células madre hematopoyéticas alogénicas o en pacientes que vayan a sufrir neutropenia; tratamiento de la candidiasis esofágica en pacientes adolescentes de 16 años o más y en adultos para los que la terapia intravenosa se considere apropiada.

La micafungina sódica es un antimicótico para uso sistémico. Es un nuevo principio activo semisintético con propiedades antifúngicas debidas a la inhibición selectiva de la síntesis de 1,3-β D-glicano. Los efectos adversos más comunes son vómitos, náusea, diarrea y elevación de las enzimas hepáticas. La decisión de usar Mycamine deberá valorar el riesgo potencial de desarrollo de tumores hepáticos. Por ello, mycamine deberá utilizarse únicamente si otros antifúngicos no se consideran apropiados.

Principio activo: **inmunoglobulina humana normal**

Medicamento: **Privigen**

Indicación: terapia de sustitución en:
Síndromes de Inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada severa
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación en:

- Púrpura trombocitopénica idiopática en niños o adultos con riesgo elevado de sangrado o que vayan a someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré.
- Enfermedad de Kawasaki

Transplante alogénico de médula ósea.

La inmunoglobulina humana normal contiene anticuerpos IgG presentes en la población. Se suele preparar a partir de un banco de plasma humano de al menos 1000 donaciones. Posee una distribución de subclases de inmunoglobulina G casi proporcional a aquella que presenta el plasma humano.

Principio activo: **ambrisentan**

Medicamento: **Volibris**

Indicación: tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial.

Ambrisentan es un antagonista selectivo del receptor endotelial tipo A (ET_A). Los antagonistas de ET_A inhiben la vasoconstricción mediada por la fosfolipasa C y la proliferación celular mediada por proteínquinasa C mientras que conservan la producción de óxido nítrico y prostaciclina, la vasodilatación mediada por GMP y AMP cíclico y el aclaramiento de la endotelina-1 asociada al receptor endotelial. Los beneficios del Volibris consisten en la mejora de la capacidad de ejercicio en pacientes con hipertensión arterial pulmonar idiopática clasificados por la OMS como clase funcional II y III e hipertensión pulmonar arterial asociada a enfermedades del tejido conectivo. Los efectos adversos más comúnmente detectados han sido cefalea, sofoco, síntomas nasales (especialmente congestión) y edema periférico.

● 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 www.agemed.es (búsqueda de medicamentos autorizados).

Principio activo: **aripiprazol**

Medicamento: **Abilify**

Nueva indicación: tratamiento de los episodios maníacos de moderados a severos en trastornos bipolares tipo I y para la prevención de un nuevo episodio maníaco en los pacientes que respondieron previamente al tratamiento de los mismos con este medicamento.

Indicación ya autorizada: tratamiento de la esquizofrenia.

Principio activo: **pemetrexed**
Medicamento: **Alimta**

Nueva indicación: tratamiento en primera línea en combinación con cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico distintos a aquellos de histología predominantemente escamosa.

Indicación ya autorizada: tratamiento, en combinación con cisplatino, de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente.
Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico que han sido tratados previamente con quimioterapia.

Principio activo: **teriparatida**
Medicamento: **Forsteo**

Nueva indicación: tratamiento de la osteoporosis asociada al tratamiento mantenido con glucocorticoides sistémicos en mujeres y varones con aumento del riesgo de fractura.

Indicación ya autorizada: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con un aumento del riesgo de fractura

Principio activo: **desloratadina**
Medicamento: **Azomyr, Aerius y Neoclarityn**

Nueva indicación: se amplía la indicación de alivio de los síntomas asociados a urticaria idiopática crónica al alivio de los síntomas asociados a urticaria.

● Problemas de abastecimiento de medicamentos

Acetilcolina 1% vial 2ml

Con fecha 28 de febrero de 2008 se ha restablecido el abastecimiento de este medicamento.

Etoxisclerol 0,5%, 2%, 3% (Polidocanol)

El laboratorio titular Chemische Fabril Kreussler & Co ha tomado la decisión de finalizar el contrato de comercialización suscrito con Bama-Geve S.L., interrumpiendo el suministro de los citados medicamentos. La Agencia está realizando las actuaciones oportunas para garantizar el normal abastecimiento de los mismos.

● Información sobre seguridad

Notas informativas

● INFORMACIÓN RELATIVA A FENILPROPANOLAMINA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de que a través de Internet están circulando informaciones equívocas relativas a la suspensión de comercialización de medicamentos con fenilpropanolamina, por lo que ha difundido una nota informativa al respecto, con la siguiente información:

- En diciembre de 2000, la AEMPS evaluó los resultados de un estudio publicado en mayo de 2000 por la Universidad de Yale, de EEUU². En este estudio epidemiológico de diseño caso-control se sugería un incremento del riesgo de hemorragia cerebral en mujeres jóvenes que recibían este producto, y que lo utilizaban a dosis altas como supresor del apetito (tratamiento de la obesidad).

En este estudio no se mostraba un incremento estadísticamente significativo del riesgo de hemorragia cerebral cuando fenilpropanolamina se utiliza como descongestivo en medicamentos antigripales.

- En España no existe autorizado ningún medicamento que contenga fenilpropanolamina para la supresión del apetito. En consecuencia, tampoco debe considerarse autorizado su uso para dicha indicación en preparados de formulación magistral. Sí existen, en cambio, dos medicamentos para el tratamiento sintomático de procesos gripales que incluyen la fenilpropanolamina a dosis bajas como descongestionante nasal de administración oral.

En el momento actual no se considera necesaria ninguna otra medida cautelar. Entre tanto, los profesionales sanitarios deben de tener en cuenta lo siguiente:

- Los medicamentos que contienen fenilpropanolamina u otros agentes simpaticomiméticos (fenilefrina, pseudoefedrina) están contraindicados en pacientes afectos de hipertensión arterial, hipertiroidismo, enfermedad coronaria y en aquellos tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa
- Los medicamentos que contienen fenilpropanolamina u otros agentes simpaticomiméticos (fenilefrina, pseudoefedrina) deben de administrarse con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática y diabetes, ya que pueden agravar estos cuadros.

Puede consultarse la nota informativa completa en:

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

● **MOXIFLOXACINO (Actira®, Proflox®, Octegra®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS Y REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES**

Recientemente, a requerimiento de las agencias europeas de medicamentos, se ha realizado una revisión de los casos graves notificados a nivel mundial para moxifloxacino. Teniendo en cuenta de las conclusiones de esta revisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios tener en cuenta lo siguiente:

- Aunque no se conoce su frecuencia con precisión, el tratamiento con moxifloxacino se puede asociar con la aparición de hepatitis fulminante que puede dar lugar a insuficiencia hepática y de reacciones cutáneas ampollosas de tipo síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica, que pueden poner en peligro la vida del paciente.
- Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en aquellos con una aumento de las transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.
- Se debe recomendar a los pacientes y/o familiares que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas de daño hepático como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura o tendencia al sangrado. En tal caso, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática.
- Cuando se prescriba moxifloxacino se deben considerar las recomendaciones de las guías clínicas sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/moxifloxacino-feb08.htm>

● **Otra información de interés**

Se encuentran disponibles los datos de utilización en España de antibióticos, insulina y antidiabéticos orales y antiinflamatorios no esteroides. Para acceder a ellos pulse el enlace:

<http://www.agemed.es/profHumana/observatorio/home.htm>

La AEMPS ha tenido conocimiento de la comercialización fuera del canal farmacéutico de un producto (Mexana polvo medicinal) que contiene una sustancia activa sin estar autorizado como medicamento, habiendo procedido a su retirada. La información completa se puede consultar en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/med-ilegales/docs/ilegal2008-01.pdf>

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

ReNu Comfort Drops: retirada voluntaria del mercado de los números de lote 225747 y 225757 por parte de la empresa Bausch & Lomb

La empresa Bausch & Lomb ha identificado durante una inspección rutinaria en la fabricación, ciertas variaciones en la maquinaria que podrían comprometer la esterilidad del producto ReNu Comfort Drops, solución estéril sin conservantes recomendada para lubricar, humectar e hidratar las lentes de contacto blandas. Debido a ello, ha procedido a retirar del mercado de forma voluntaria los lotes 225747 y 225757.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en el caso de que el producto llegue a utilizarse, el riesgo de lesión ocular es muy bajo. No se han recibido informes de lesiones o de reacciones adversas relacionadas con estas variaciones.

La empresa ha distribuido el producto directamente a las ópticas y a través de almacenes mayoristas en el caso de la distribución a las oficinas de farmacia

Los usuarios de estos productos deberán comprobar si el número de lote que aparece impreso en el envase se corresponde con alguno de los lotes 225747 y 225757, y si es así, deberán de dejar de usarlo, consultando con el médico si detecta cualquier síntoma extraño.

La información completa puede consultarse en la correspondiente:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/001-2008_ReNuComfort.htm