



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Julio  
2008



# Nota mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Información dirigida a profesionales sanitarios

## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos

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

### ● Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

Cosméticos

# 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

#### ● Fibrinógeno humano/trombina humana (EVICEL)

- Indicación: tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. También está indicado como apoyo de la sutura para hemostasia en cirugía vascular.
- Mecanismo de acción: los principios activos de Evicel, son fibrinógeno y trombina purificados de plasma humano. La reacción de fibrinógeno con la trombina inicia la última fase de la coagulación fisiológica. La trombina convierte el fibrinógeno en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente para formar un coágulo de fibrina. La fibrina y el factor de coagulación XIII establecen enlaces cruzados creando una red firme y mecánicamente estable con buenas propiedades adhesivas.
- Eficacia: se han realizado dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados, uno en pacientes sometidos a cirugía vascular comparando con compresión manual y el segundo en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal y retroperitoneal comparando con el agente hemostático SURGICEL. El parámetro de evaluación fue la ausencia de sangrado en la zona quirúrgica.
- Reacciones adversas más frecuentes: en cirugía vascular son infección del injerto, infección por estafilococo, hematoma, edema periférico, descenso de la hemoglobina y lesiones o complicaciones asociadas al procedimiento (hemorragia en el lugar de incisión, oclusión del injerto, heridas, complicación de la herida tras el procedimiento). En cirugía retroperitoneal e intraabdominal la reacción adversa más común es el absceso abdominal.

#### ● Rivaroxaban (XARELTO)

- Indicación: prevención de tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de cadera o de sustitución de rodilla.
- Mecanismo de acción: rivaroxaban es un inhibidor directo del factor Xa selectivo con biodisponibilidad oral. La inhibición del factor Xa interrumpe la ruta intrínseca y extrínseca de la cascada de coagulación, inhibiendo tanto la formación de trombina como la formación del trombo. Rivaroxaban no inhibe la trombina (factor II activado) y no se han demostrado efectos sobre las plaquetas.

- Reacciones adversas: las más comunes, identificadas durante el desarrollo clínico, son sangrados y alteraciones vasculares.

## 1.2 Dictamen negativo para nuevos principios activos

### ● Idebenona (SOVRIMA)

Se ha adoptado una opinión negativa recomendando la denegación de la autorización de comercialización, debido a la falta de datos demostrativos de eficacia en el estudio realizado para la indicación propuesta: la Ataxia de Friedreich. Esta opinión se revisará cuando los resultados de los ensayos clínicos en marcha estén disponibles.

Mientras tanto, la AEMPS seguirá autorizando el acceso de los pacientes al medicamento a través de un protocolo de uso compasivo.

## 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 puede consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS sección "[búsqueda de medicamentos autorizados](#)".

### ● Ácido zoledrónico (ACLASTA)

- Nueva indicación: tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fracturas, incluyendo aquellos con fractura reciente de cadera por traumatismo de grado bajo.
- Indicación ya autorizada: tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

### ● Bortezomib (VELCADE).

- Nueva indicación: en combinación con melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple no tratados previamente y que no son candidatos a recibir quimioterapia a altas dosis con trasplante de médula ósea.
- Indicación ya autorizada: como monoterapia para el tratamiento del mieloma múltiple en progresión en pacientes que han recibido previamente al menos un tratamiento y que ya han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de médula ósea.

### 2.2 Cambios en las indicaciones de medicamentos ya autorizados

#### ● Medicamentos con norfloxacin

##### *“Restricción de las indicaciones para norfloxacin”*

- Recomendación: las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado las indicaciones de los medicamentos que contienen norfloxacin utilizados por vía oral para infecciones urinarias. La evaluación realizada ha concluido que las autorizaciones para el uso de norfloxacin en

pielonefritis complicada aguda o crónica se deberían retirar ya que la eficacia no ha sido convenientemente demostrada.

- Más información en la web: "[Press release: EMEA recommends restricted use of oral norfloxacin-containing medicines in urinary infections](#)"

### 3. Información sobre seguridad

#### ● Rimonabant (▲ ACOMPLIA)

##### Resumen de la nota informativa:

##### **"Rimonabant (▲ ACOMPLIA) y trastornos psiquiátricos"**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre la actualización de los datos de seguridad referentes a los trastornos psiquiátricos que pueden asociarse al tratamiento con ▲ Acomplia (rimonabant), en particular durante los primeros meses de tratamiento.

Teniendo en cuenta los datos disponibles en relación con las alteraciones psiquiátricas, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- El uso de rimonabant está contraindicado en pacientes que tengan depresión mayor y/o que estén recibiendo tratamiento antidepresivo.
- No debe utilizarse rimonabant en pacientes con ideación suicida, o con antecedentes de ideación suicida y trastorno depresivo, a menos que los beneficios del tratamiento se consideren mayores que los riesgos. Por tanto, estos antecedentes deben valorarse en cada caso concreto. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con enfermedad psiquiátrica no controlada.
- Debe vigilarse activamente la aparición de sintomatología psiquiátrica en los pacientes en tratamiento con rimonabant, particularmente de sintomatología depresiva. Se debe informar a los pacientes y a sus familiares, especialmente a aquellos con historial de trastornos depresivos/alteraciones del humor acerca de la necesidad de vigilar la aparición de tales síntomas y consultar al médico de inmediato en caso de que aparecieran.
- En el caso de que se diagnostique depresión o una enfermedad psiquiátrica durante el tratamiento con rimonabant, éste debe suspenderse.

El texto completo de la Nota informativa está disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/acomplia-julio08.htm>

#### ● Nelfinavir (VIRACEPT)

##### Resumen de la nota informativa:

##### **"Actualización de la información relativa a la contaminación de Viracept (nelfinavir): los estudios toxicológicos indican que no existe riesgo"**

En relación con la contaminación de varios lotes de Viracept (nelfinavir) con mesilato de etilo durante el proceso de fabricación, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre los resultados de los estudios toxicológicos realizados con la sustancia mesilato de etilo.

Los estudios llevados a cabo en animales muestran un valor umbral por debajo del cual el mesilato de etilo no causa ninguna mutación o daño irreversible en el ADN. Los pacientes tratados con Viracept que recibieron los mayores niveles de contaminación (incluyendo los niños nacidos de madres expuestas durante la gestación) fueron expuestos a concentraciones de mesilato de etilo muy inferiores a ese valor umbral extrapolado al ser humano.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios de las conclusiones del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos:

- No existe un riesgo incrementado de cáncer o malformaciones congénitas para los pacientes que fueron expuestos al medicamento Viracept (nelfinavir) contaminado con esta sustancia.
- Como consecuencia, no es necesario realizar un seguimiento específico de los pacientes que fueron expuestos a Viracept contaminado, diferente al de la práctica clínica habitual.

En la nota informativa de referencia puede encontrar información específica dirigida a informar a sus pacientes.

El texto completo de la Nota informativa está disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en:

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2008-13\\_nelfinavir.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-13_nelfinavir.htm)

## ● Moxifloxacino

**Resumen de la nota informativa:  
“Moxifloxacino: la EMEA recomienda restringir el uso de moxifloxacino de administración oral”.**

Tras la revisión de los datos disponibles sobre seguridad de moxifloxacino de administración oral, el Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que el balance beneficio riesgo es favorable en sus indicaciones autorizadas, no obstante, debido fundamentalmente al riesgo incrementado de reacciones adversas hepáticas recomienda restringir su uso.

Concretamente, el CHMP ha indicado que moxifloxacino sólo se debe prescribir para el tratamiento de sinusitis aguda bacteriana o exacerbaciones agudas de bronquitis crónica cuando no puedan utilizarse otros antibióticos o hayan resultado ineficaces. En el caso de neumonía adquirida en la comunidad sólo debe administrarse cuando otros antibióticos no puedan ser utilizados

Adicionalmente, el CHMP ha recomendado reforzar las advertencias y precauciones de uso en relación con el riesgo de diarrea, insuficiencia cardíaca en mujeres y pacientes de edad avanzada, reacciones cutáneas graves y daño hepático que puede resultar fatal.

Puede consultarse en Internet la nota de prensa de la EMEA: “*European Medicines Agency recommends restricting the use of oral moxifloxacin-containing medicines*”, disponible en:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38292708en.pdf>

## ● Otra comunicación de riesgos de medicamentos

**Resumen nota informativa:  
“Errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países”**

La existencia en diferentes países de medicamentos distintos con nombres parecidos o similares representa un riesgo por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración con el

resultado posible de daño en el paciente. Este riesgo aparece al incrementarse el paso de ciudadanos de un país a otro, ciudadanos que pueden precisar continuar tratamientos farmacológicos prescritos en el país de origen.

Todo ello hace que sea imprescindible identificar exactamente los medicamentos extranjeros que demanden los visitantes procedentes de otros países, bien en una consulta médica o en una oficina de farmacia, en España, antes de buscar su equivalente entre los medicamentos españoles.

De cara a llevar cabo esta identificación, ante la consulta de un paciente que requiere continuación del tratamiento con un medicamento adquirido en el extranjero, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

1. Solicitar los envases de la medicación que usa, para poder identificar visualmente su composición,
2. Identificar el país de donde procede el paciente y/o el medicamento,
3. Identificar la indicación terapéutica para la que se utiliza el medicamento,
4. Identificar el nombre del principio activo o de la combinación de varios principios activos, que compone el medicamento, en forma de su DCI (denominación común internacional),
5. Comprobar el laboratorio titular o fabricante del medicamento.

Con esta información se deberá consultar en catálogos de medicamentos o en bases de datos, recordando la existencia de nombres idénticos para medicamentos distintos de diferentes países.

Una vez confirmada la medicación necesaria de continuación debe recordarse la necesidad de la prescripción médica para los medicamentos que requieran receta médica.

Más información en la nota informativa completa disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

#### 4. Otra información de interés

##### ● Enoxaparina sódica (CLEXANE)

###### **Resumen de la nota informativa:**

###### ***“Aviso a profesionales sanitarios sobre prescripción y dispensación de Clexane 40 mg”***

Desde el pasado 28 de julio se ha reducido el suministro a oficinas de farmacia de los medicamentos CLEXANE 40mg/ 10 jeringas (CN 839977.2) y CLEXANE 40mg/ 30 jeringas (CN 650830.5) por parte del laboratorio Sanofi-Aventis S.A. por causas relacionadas con su fabricación.

Mientras se prolongue esta situación y con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos ya iniciados, no se deberán iniciar nuevos tratamientos con Clexane 40 mg que supongan la obtención del medicamento a través de las oficinas de farmacia.

Más información en la web de la AEMPS:

[“Nota Informativa Aviso a profesionales sanitarios sobre prescripción y dispensación de CLEXANE 40 mg”](#).

# Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## ● **Cosméticos**

### Resumen de la nota informativa:

#### ***“Riesgos para la salud de los tatuajes temporales a base de henna negra”***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha alertado de los riesgos para la salud de los tatuajes de Henna negra. Esta sustancia, a diferencia de la henna natural, incorpora colorantes como la p-fenilendiamina o PPD, que puede producir distintas reacciones alérgicas y cuyo uso directo sobre la piel está prohibido. Teniendo en cuenta la posibilidad de que se produzcan estas reacciones alérgicas, las características del circuito de distribución de estos productos así como los lugares donde se realizan estos tatuajes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) advierte de los riesgos a la población y desaconseja la realización de tatuajes temporales de color negro que utilicen como base la henna.

Más información en la web de la AEMPS:

[“Comunicado: La AEMPS avisa de los riesgos de la Henna negra y notas informativas relacionadas”](#).