



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Junio  
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: **etravirina**

Medicamento: **Intelence**

Indicación: Intelence está indicado, en combinación con un inhibidor de proteasa potenciado y otros medicamentos antiretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos previamente tratados con antiretrovirales.

La etravirina es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (NNRTI) del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1. Inhibe la replicación viral mediante la unión directa a la transcriptasa inversa y el bloqueo viral de la actividad de la ADN polimerasa viral.

Intelence, cuando se administra en combinación con un inhibidor de proteasa potenciado y otros medicamentos antiretrovirales, reduce la cantidad de VIH en plasma (carga viral) e incrementa el número de células T (específicamente células CD4) en pacientes adultos infectados por VIH-1 previamente tratados.

Este efecto se observó en dos estudios aleatorizados, enmascarados y controlados con placebo realizados en pacientes infectados por VIH que presentaban resistencia a inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por lo menos una mutación de resistencia asociada a NNRTI) y a inhibidores de proteasa (3 ó más mutaciones primarias de inhibidores de proteasa), en los que se evaluó la eficacia, tolerabilidad y seguridad de etravirina (200 mg dos veces al día) como parte de una terapia antiretroviral incluyendo darunavir/ritonavir y un tratamiento de base optimizado seleccionado por el investigador. Tras 24 semanas de tratamiento, etravirina mostró ser estadísticamente superior al placebo en el porcentaje de pacientes que alcanzaron una carga viral indetectable. Los efectos adversos más comunes fueron erupción cutánea, diarrea y náusea. La erupción cutánea resultó ser leve o moderada en gran parte de los casos, apareciendo principalmente al comienzo del tratamiento y resolviéndose espontáneamente. Sin embargo en ocasiones estas erupciones pueden agravarse, por lo que este riesgo se ha considerado relevante y será objeto de un seguimiento específico.

Principio activo: **lacosamida**

Medicamento: **Vimpat**

Indicación: tratamiento adyuvante en las convulsiones de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores.

Vimpat podría tener un doble mecanismo de acción: potencia de manera selectiva la inactivación lenta de los canales de sodio mediados por voltaje, lo que da lugar a una estabilización de la excitabilidad neuronal, e interacciona con la proteína 2 mediadora de respuesta a colapsina (CRMP-2), una proteína expresada fundamentalmente en el sistema nervioso central e involucrada en la diferenciación neuronal y en el crecimiento axonal.

El 34% de los pacientes tratados con Vimpat 200 mg/día y el 40% de los pacientes tratados con Vimpat 400 mg/día mostraron respuesta al tratamiento en comparación con el 23% de los pacientes en el grupo placebo. La respuesta se definió como la reducción en un 50% de la frecuencia de convulsiones desde el estado basal hasta alcanzar la fase de mantenimiento. Los efectos adversos más comunes fueron mareos, cefaleas, diplopía y náuseas.

## ● 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](http://www.agemed.es) (búsqueda de medicamentos autorizados).

Principio activo: **duloxetina**  
Medicamento: **Cymbalta/Xeristar**

Nueva Indicación: tratamiento de la ansiedad generalizada.

Indicación ya autorizada: Tratamiento de los episodios depresivos mayores y del dolor neuropático periférico diabético en adultos.

Principio activo: **bosentan**  
Medicamento: **Tracleer**

Nueva Indicación: se incluye que se han observado algunas mejoras en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) funcional de clase II.

Indicación ya autorizada: tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio en pacientes con grado funcional III. Se ha demostrado eficacia en:

- HAP primaria (idiopática y familiar)
- HAP secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa
- HAP asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger.

Tracleer también está indicado para la reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa.

## ● Información sobre seguridad

### Notas informativas

#### ● NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE ▲ EXUBERA® (INSULINA INHALADA)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre nuevos datos de seguridad del medicamento Exubera®, relativos a casos de cáncer de pulmón de nuevo diagnóstico.

El Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado sobre siete casos de cáncer de pulmón en pacientes que habían recibido tratamiento con Exubera® (cinco corresponden a pacientes tratados con Exubera® en ensayos clínicos controlados, uno procedente de un estudio no controlado y otro notificado por un profesional sanitario de forma espontánea).

A juicio del CHMP, actualmente no es posible establecer una relación causal entre el tratamiento con Exubera® y el diagnóstico de cáncer de pulmón. No obstante, se va a realizar un estudio de seguimiento de pacientes expuestos en ensayos controlados previos para evaluar este posible riesgo.

La AEMPS ha recomendado:

- Los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con Exubera® deben contactar con ellos, al objeto de sustituirlo por otras alternativas terapéuticas.
- Los pacientes no deben interrumpir ni modificar el tratamiento sin consultar previamente con su médico.

- **A pesar de que no hay confirmación del riesgo y de que el tiempo de exposición en España ha sido relativamente breve, se recomienda a los profesionales sanitarios, como medida de precaución, que realicen una revisión médica a aquellos pacientes que hayan recibido en algún momento tratamiento con Exubera®, en especial si han sido fumadores.**

Puede consultarse la nota informativa completa en:

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2008-09\\_exubera.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-09_exubera.htm)

### ● **PROGRESIÓN TUMORAL, REDUCCIÓN DE LA SUPERVIVENCIA Y RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS A LAS EPOETINAS: NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios sobre los cambios en las condiciones de uso de las epoetinas como consecuencia del riesgo asociado con niveles elevados de hemoglobina, que pueden aparecer en todos los pacientes y del impacto de estos medicamentos sobre la progresión del cáncer y la supervivencia en pacientes oncológicos.

Tomando como base la información disponible y las conclusiones de la evaluación llevada a cabo por el CHMP de la EMEA, **la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios de las nuevas condiciones de uso de epoetinas:**

- **La administración de epoetinas debe restringirse únicamente a las indicaciones autorizadas para cada una de ellas.**
- **El uso de epoetinas para el tratamiento de anemia asociada a insuficiencia renal crónica o a la quimioterapia antineoplásica debe realizarse únicamente si es sintomática y tiene un impacto en el estado de salud del paciente.**
- **La concentración de hemoglobina a alcanzar como objetivo del uso de epoetinas debe establecerse en el intervalo de 10 a 12 g/dl, sin superar los 12 g/dl.**
- **Se deben seguir estrictamente las recomendaciones establecidas en la ficha técnica de las distintas epoetinas, especialmente en lo que se refiere a la monitorización de las concentraciones de hemoglobina y al ajuste de la dosis en función de los resultados de estas determinaciones.**
- **Las transfusiones sanguíneas deben ser la opción preferente para el tratamiento de la anemia asociada al cáncer en pacientes en tratamiento con quimioterapia y con un buen pronóstico de la enfermedad. Deberá considerarse en primer lugar el uso de epoetinas sólo en aquellos casos en los que los beneficios, en términos de calidad de vida del paciente, superan el posible riesgo de progresión de la enfermedad.**

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/epoetina-junio08.htm>

### ● **AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS ERGÓTICOS EN ENFERMEDAD DE PARKINSON: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE FIBROSIS VALVULAR CARDIACA**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios sobre nuevas advertencias y contraindicaciones de los derivados ergóticos con actividad dopaminérgica en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, como consecuencia del riesgo de aparición de fibrosis valvular cardiaca.

#### **Pergolida y cabergolina:**

- **El riesgo de reacciones fibróticas, y en particular fibrosis valvular cardiaca, es un riesgo conocido y parece ser mayor que para el resto de medicamentos del grupo.**
- **La dosis máxima diaria recomendada debe ser de 3 mg/día para ambos medicamentos.**
- **Se ha de actualizar la información del producto en cuanto a la frecuencia de fibrosis valvular cardiaca, debiéndose considerar como **reacción adversa muy frecuente** (se presenta en más de 1 de cada 10 pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos).**

- Asimismo, se insta a los laboratorios titulares de ambos medicamentos a que realicen **estudios para determinar el seguimiento de estas recomendaciones** por parte de los prescriptores, así como el **impacto de las mismas sobre la incidencia de fibrosis valvular cardiaca**.

#### **Bromocriptina y lisurida:**

- No es posible estimar el riesgo de fibrosis valvular cardiaca asociada a su uso. No obstante, dado que no se puede descartar una relación causal, se refuerzan las **advertencias sobre el posible riesgo de fibrosis, especialmente** en pacientes en tratamiento con estos medicamentos **a dosis altas durante largos períodos de tiempo**.
- Se **contraindica el uso de bromocriptina en pacientes con antecedentes de valvulopatías cardiacas** y se reduce la **dosis máxima diaria recomendada a 30 mg/día**.

Para todos los agonistas dopaminérgicos ergóticos, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **Debe evaluarse el desarrollo de fibrosis, tanto en las válvulas cardiacas como en otras localizaciones, a lo largo del tratamiento con derivados ergóticos, en particular en los pacientes que reciben dosis altas durante largos periodos de tiempo.**
- **En aquellos pacientes tratados con pergolida o cabergolina a dosis superiores a 3 mg/día, o con bromocriptina a dosis superiores a 30 mg/día, se deberá revisar dicho tratamiento, teniendo en cuenta las nuevas recomendaciones posológicas.**
- **Se recuerda que se deberán seguir las recomendaciones ya establecidas para el tratamiento con cabergolina y pergolida, incluidas en las Notas Informativas emitidas previamente ([2004/12](#) y [2007/06](#)), y que figuran en las respectivas fichas técnicas de ambos medicamentos.**

Puede consultarse la nota informativa completa en:

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/ergoticos\\_junio08.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/ergoticos_junio08.htm)

- **ETORICOXIB EN EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS REUMATOIDE Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA REFORZAR LAS ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES.**

Tras la revisión de los datos disponibles sobre el uso de etoricoxib en estas dos indicaciones (dosis de 90 mg una vez al día), el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que el balance beneficio riesgo es favorable. No obstante, ha recomendado actualizar la contraindicación en pacientes hipertensos no controlados, así como las advertencias sobre la vigilancia de la tensión arterial en los pacientes que utilizan o inician tratamiento con etoricoxib, con las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes con cifras persistentes de tensión arterial por encima de 140/90 mmHg no adecuadamente controladas, no deben utilizar etoricoxib
- La hipertensión arterial debe controlarse previamente al inicio del tratamiento, debiéndose vigilar también durante las dos primeras semanas del tratamiento y de forma regular posteriormente.
- Deben vigilarse estrechamente cualquier signo o síntoma de efectos cardiovasculares durante el tratamiento con etoricoxib.

Puede consultarse la nota de prensa de la EMEA en:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/33363608en.pdf>

- **ACTUALIZACIÓN SOBRE EL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN CASO DE OLA DE CALOR.**

Puede consultarse la nota informativa completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/ola-calor2008.htm>

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

## ● **Cosméticos**

Mene&Moy Yellow Peel, comercializado por Mediform Productos y Servicios Médicos, S.L.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha adoptado el 17 de junio de 2008 medidas preventivas ordenando la prohibición de comercialización y retirada del mercado del producto MENE & MOY YELLOW PEEL, así como su importación, por la presencia en el producto de ácido retinoico en una concentración del 5%. El ácido retinoico es un ingrediente prohibido en los productos cosméticos.

Puede consultar la nota completa en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/pchb/mene-moy-junio08.htm>