



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Marzo
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.

● 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: **tenofovir**

Medicamento: **Viread**

Nueva Indicación: tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, niveles séricos con elevación constante de alanina aminotransferasa y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.

Esta indicación está basada en las respuestas histológicas, virológicas, bioquímicas y serológicas fundamentalmente de pacientes adultos *naïve* al tratamiento con nucleósidos HBeAg positivos y HBeAg negativos con hepatitis B crónica y función hepática compensada.

Indicación ya autorizada: Viread está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos mayores de 18 años infectados por el VIH-1.

Principio activo: **lbritumomab tiuxetan**

Medicamento: **Zevalin**

Nueva Indicación: se amplía la indicación para la terapia de consolidación tras la inducción de la remisión en pacientes con linfoma folicular en pacientes no tratados previamente.

Indicación ya autorizada: Zevalin marcado con itrio-90 (⁹⁰Y) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (LNH) folicular de células B CD20+ en recaída o refractario a rituximab.

Cambios en contraindicaciones en medicamentos ya autorizados

Principio activo: **bortezomib**

Medicamento: **Velcade**

Indicación: Velcade está indicado como monoterapia para el tratamiento del mieloma múltiple en progresión en pacientes que han recibido previamente al menos 1 tratamiento y que han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de médula ósea.

Cambio en la contraindicación: Velcade no debe ser administrado en pacientes con ciertas alteraciones pulmonares o cardíacas graves (enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericárdica).

Los beneficios de Velcade siguen siendo mayores que sus riesgos salvo para el tipo de pacientes antes mencionados, para los que se ha contraindicado el medicamento.

Además, se ha recomendado el refuerzo de las advertencias ya existentes sobre las alteraciones pulmonares mediante el consejo de la realización de una radiografía torácica y de considerar el beneficio-riesgo de manera individual para los pacientes antes de comenzar el tratamiento con Velcade. También se ha recomendado que se incluyera en la información sobre el producto la nueva información de los efectos adversos cardíacos y pulmonares observados durante la fase de post-comercialización.

Para más información, consultar el documento de preguntas y respuestas disponible en:

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/velcade/Q&A_Velcade_13838708en.pdf

● Información sobre seguridad

Notas informativas

● DESMOPRESINA INTRANASAL EN ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA Y RIESGO DE HIPONATREMIA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

1. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios de las nuevas condiciones de uso autorizadas para desmopresina de administración nasal en el tratamiento de enuresis nocturna primaria (ENP), con la siguiente información:

- La hiponatremia es una reacción adversa rara pero potencialmente grave que se puede asociar al uso de desmopresina, fundamentalmente por sobredosificación, ingesta elevada de líquidos y/o al uso inapropiado del medicamento.

Los datos de farmacovigilancia procedentes de notificación espontánea a nivel mundial indican que la presencia de hiponatremia es más frecuente cuando se administra desmopresina por vía intranasal que cuando la administración es por vía oral. El riesgo parece mayor al inicio del tratamiento, en niños más jóvenes, con una ingesta excesiva de líquidos o sobredosificación por falta de administración supervisada por un adulto.

- Como consecuencia de la evaluación de la información disponible por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) y teniendo en cuenta sus recomendaciones, la AEMPS ha actualizado la información y condiciones de uso establecidas en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos con desmopresina de administración nasal indicados en el tratamiento de ENP.

Las modificaciones introducidas son fundamentalmente las siguientes:

- **Reducción de la dosis en la indicación de ENP:** La dosis diaria recomendada se ha reducido de 10-40 μg a 10-20 μg (dosis inicial 10 μg ; dosis máxima 20 μg)
- **Nuevas contraindicaciones:** Insuficiencia renal moderada y severa
- **Nuevas advertencias y precauciones especiales de uso:**
 - Desmopresina nasal se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean factibles.
 - Cuando se prescribe Desmopresina nasal se recomienda:
 - Empezar con la dosis más baja, asegurando el cumplimiento con las instrucciones de restricción de líquidos (no beber líquidos entre 1h antes y 8h después de la administración).
 - La dosis se puede aumentar progresivamente con precaución, hasta un máximo de 20 $\mu\text{g}/\text{día}$ en ENP.
 - Asegurar que la administración en niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para comprobar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.
 - Además, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de uso especificadas en la ficha técnica:
 - En ENP, desmopresina está indicada para el tratamiento de corta duración en pacientes mayores de 5 años.
 - La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha resuelto el problema o si la terapia debe continuar.

Puede consultarse la nota informativa completa en: www.agemed.es

2. INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

- Debido al efecto de desmopresina, una excesiva retención de agua en el organismo puede producir intoxicación hídrica acompañada de disminución de la concentración de sodio en sangre (hiponatremia), situación que se puede acompañar de síntomas que pueden llegar a ser graves.
- Este efecto adverso es muy improbable si el medicamento se utiliza correctamente, pero puede llegar a ser grave. Los síntomas que pueden indicar la presencia de hiponatremia son, entre otros, aumento repentino de peso, edema (retención de líquidos en alguna zona), dolor de cabeza, náuseas o vómitos, en casos graves pueden aparecer convulsiones.
- En particular es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - No superar la dosis diaria indicada por el médico. Si tiene alguna duda respecto a la correcta administración de la dosis, no debe administrarse una dosis adicional complementaria.
 - No deben ingerirse líquidos en el periodo comprendido entre 1 hora antes y 8 horas después de la administración de desmopresina.

- La administración en niños debe realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto para evitar sobredosis accidentales.
- Consulte con el médico siempre que aparezcan síntomas indicativos de hiponatremia como aumento brusco de peso, edema (retención de líquidos en alguna zona), náuseas o vómitos, dolor de cabeza o convulsiones.
- Como todos los medicamentos, desmopresina debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Puede consultarse la nota informativa completa en: www.agemed.es

● Otra información de interés

Se ha publicado la nueva convocatoria de **proyectos de investigación clínica no comercial** (BOE 15 de marzo de 2008, resolución de concesión de ayudas de la acción estratégica en salud, en el marco del plan nacional de I+D+I 2008-211)

La AEMPS ha tenido conocimiento de la aparición de casos en Estados Unidos y Alemania de reacciones adversas potencialmente graves relacionadas con la administración de determinadas marcas comerciales de heparina sódica de administración intravenosa. La información completa se puede consultar en: http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/docs/notaInfor-heparina_28-03-08.pdf

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios sobre los resultados del estudio D:A:D (*Data Collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs*)^{1,2} en relación con la posible asociación del uso de abacavir y didanosina con un incremento del riesgo de infarto de miocardio <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/abacavir-abril08.htm>

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