



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Mayo
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: **sugammadex**

Medicamento: **Bridion**

Indicación: reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

El principio activo, sugammadex, es una gamma ciclodextrina modificada que forma un complejo con los agentes bloqueantes neuromusculares rocuronium o vecuronium en el plasma, y por lo tanto reduce la cantidad de agente bloqueante disponible para unirse a los receptores nicotínicos en la unión neuromuscular. La reacción adversa más común identificada durante el desarrollo clínico del medicamento fue disgeusia (sabor metálico o amargo).

Principio activo: **monohidrato de doripenem**

Medicamento: **Doribax**

Indicación: tratamiento de la neumonía nosocomial en adultos, infecciones complicadas intraabdominales e infecciones complicadas del tracto urinario.

El principio activo, monohidrato de doripenem, es un agente antibacteriano β -lactámico de amplio espectro, sintético, estéril e inyectable. Doribax ejerce su actividad bactericida inhibiendo la biosíntesis de la pared celular bacteriana. Doribax inactiva múltiples proteínas de unión a penicilinas, dando lugar a la inhibición de la síntesis de la pared celular con la subsiguiente muerte celular.

El dictamen positivo para su autorización se ha basado en los resultados de estudios de no inferioridad en las poblaciones estudiadas, los cuales han comparado con levofloxacino en infecciones complicadas del tracto urinario, con meropenem en infecciones intra-abdominales complicadas y con penicilina/tazobactam e imipenem en neumonía nosocomial. Las reacciones adversas más comunes identificadas a lo largo del desarrollo clínico fueron cefalea, diarrea 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 (búsqueda de medicamentos autorizados).

Principio activo: **cetuximab**
Medicamento: **Erbitux**

Nueva indicación: se amplía la indicación para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico tipo salvaje KRAS, que expresen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), en combinación con quimioterapia y también se añade la indicación para el uso como agente único en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tipo salvaje KRAS que no hayan respondido a la terapia combinada con oxaliplatino e irinotecán o aquellos que son intolerantes a irinotecán.

Indicación ya autorizada: en combinación con irinotecán para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que exprese el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) después del fracaso de un tratamiento citotóxico que haya incluido irinotecán. Erbitux en combinación con radioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado.

Principio activo: **Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano [Tipos 6, 11, 16, 18]**
Medicamento: **Gardasil/Silgard**

Nueva Indicación: Se incluye la prevención de lesiones displásicas vaginales de alto grado

Indicación ya autorizada: Prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH).

La indicación está basada en la demostración de la eficacia en mujeres adultas de 16 a 26 años de edad y en la demostración de inmunogenicidad en niños y adolescentes de 9 a 15 años de edad. La eficacia protectora no ha sido evaluada en hombres.

Ambos medicamentos deben usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Cambio en las condiciones de conservación

Medicamento: **Neupro**
Principio activo: **rotigotina**

Con el fin de evitar la cristalización del principio activo detectada en los parches de algunos lotes de este medicamento, a partir de ahora es necesaria su conservación entre los 2°C y los 8°C. En este sentido, deberá advertirse a los pacientes que conserven el medicamento en el frigorífico, ya que los nuevos lotes con la advertencia de conservación en frío en el envase no estarán disponibles en el mercado hasta finales de junio. Más información en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/neupro-junio08.htm>

● Otra información de interés

Actualización de la información sobre presencia de contaminante en heparinas

La Agencia ha emitido una nota actualizando la información sobre la presencia del contaminante condroitin sulfato hipersulfatado en heparinas. En ella se indica que no se han identificado nuevos lotes de heparina contaminada ni se han recibido en el Sistema Español de Farmacovigilancia nuevas notificaciones de reacciones alérgicas en pacientes tratados con heparinas. Hasta la fecha, no existen problemas de suministro de lotes libres de contaminante. Más información en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/notaInfor-heparina-06-06-08.htm>

Solicitudes de ensayos clínicos electrónicas a la Agencia

Ya es posible presentar cualquier solicitud de ensayo clínico a la Agencia de forma electrónica.

Para ello, se han estandarizado todos los tipos de solicitudes de EC en 22 tipos, clasificados en solicitud inicial de un EC, solicitudes referentes a un ensayo clínico en trámite y solicitudes referentes a un EC autorizado (ver apartado 8 del documento “Aclaraciones...”

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-mayo08.pdf>)

Existen dos formas de envío de una solicitud electrónica de EC a la AEMPS:

1. A través del portal de EC con medicamentos que permite a los promotores o solicitantes enviar solicitudes del tipo Inicial o En trámite: <https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>
2. Como alternativa a la solicitud a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos es posible presentar la solicitud en soporte digital (CD/DVD con una estructura estándar de carpetas disponible en <http://www.agemed.es/aplicaciones/ecm.htm>

Las instrucciones para el envío de una solicitud pueden consultarse en:

http://www.agemed.es/aplicaciones/docs/ecm-Instr_envio_documentacion.pdf

En caso de dificultades o para cualquier sugerencia referente a solicitudes electrónicas pueden contactar con la Agencia en el correo incidensayos@agemed.es o en el teléfono 902510100

Nuevo servicio de suscripción a las listas de distribución de la Agencia

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha incorporado a su Servicio de Suscripción de Contenidos 6 nuevas listas de distribución, segmentadas por áreas, de interés para informar sobre la aparición de nuevos contenidos relacionados con estas áreas en su Web.

Las notificaciones enviadas a través de estas listas pueden recibirse **por correo electrónico** y/o por mensaje **sms** a la dirección de correo o número de teléfono móvil facilitados al realizar la suscripción.

El siguiente cuadro muestra las nuevas listas que se suman a la lista “Nota Informativa Mensual” disponible actualmente.

Nombre de la lista	Descripción
Medicamentos de Uso Humano <ul style="list-style-type: none"> • MUH: Alertas farmacéuticas de calidad y medicamentos ilegales • MUH: Alertas y comunicaciones de seguridad de medicamentos • MUH: Nota Informativa Mensual 	<p>Lista principal, si se suscribe a esta lista, recibirá toda la información distribuida a través en los tres apartados siguientes</p> <p>Alertas de Calidad y medicamentos ilegales</p> <p>Alertas y Notas de Seguridad</p> <p>Nota Informativa Mensual de la AEMPS (Resumen mensual de novedades: Nuevos medicamentos, cambios relevantes en las condiciones de autorización...)</p>
Medicamentos de Uso Veterinario	Información de Interés sobre Medicamentos de Uso Veterinario
Productos Sanitarios	Información de interés relativa a Productos Sanitarios
Cosméticos y Productos de Higiene Personal	Información de interés relativa a Cosméticos y Productos de Higiene Personal
Legislación y normativa	Legislación y normativa (nueva legislación, circulares y notas de interés sobre aplicación de la normativa)

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