



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Noviembre
2008

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



● Medicamentos

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

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

● Romiplostim (NPLATE)

- Indicación: tratamiento de púrpura trombocitopénica idiopática en adultos.
- Romiplostim actúa incrementando la producción de plaquetas. Es una proteína de fusión que activa las vías transcripcionales intracelulares a través del receptor de trombopoyetina.
- En los ensayos clínicos ha demostrado producir una respuesta plaquetaria duradera en comparación con los pacientes que recibieron placebo.
- Las reacciones adversas más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico han sido: cefalea, fatiga, artralgias, mialgias, dolor en la zona de inyección, edema periférico, mareos, espasmos musculares, náuseas, confusión, diarrea, alteraciones en la médula ósea, insomnio, síntomas pseudogripales y prurito.

● Hemifumarato de aliskiren/hidroclorotiazida (RASILEZ HCT)

- Indicación: tratamiento de la hipertensión esencial en adultos. Está indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con aliskiren o hidroclorotiazida en monoterapia. Está también indicado como tratamiento de sustitución en pacientes adecuadamente controlados con aliskiren e hidroclorotiazida, administrados conjuntamente, a la misma dosis que en la combinación.
- Este preparado combina el inhibidor de renina aliskiren (a dosis de 150 y 300 mg) y el diurético hidroclorotiazida (a dosis de 12,5 y 25 mg).
- Esta combinación ha demostrado que disminuye la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial.
- Cuando aliskiren se toma como monoterapia, las reacciones adversas más frecuentes son diarrea, rash y angioedema. Las reacciones adversas de hidroclorotiazida pueden incluir irritación gastrointestinal, debilidad o cefalea.

● **Ustekinumab (STELARA)**

- Indicación: tratamiento de psoriasis en placa moderada o grave en adultos que no han respondido o para los que está contraindicado el uso de otros tratamientos sistémicos, incluyendo ciclosporina, metotrexato y psoraleno más luz ultravioleta A.
- Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal humano inhibidor de interleucina. Neutraliza la actividad de IL-12 e IL-23, impidiendo su unión al receptor IL-12R β 1 expresado en la superficie de las células natural killer o de las células T. Previene la contribución de IL-12 e IL-23 en la activación inmunitaria, como señalización intracelular o secreción de citocinas y por tanto se cree que interrumpe la señalización de la cascada de citosina que son claves en la patología de la psoriasis. Se administra por vía parenteral.
- Ha demostrado tener una eficacia superior a placebo y etanercept sobre la placa de psoriasis tras 12 semanas de tratamiento y cuando se aplica una segunda vez, la respuesta se mantiene. El tratamiento se puede autoadministrar requiriéndose una sola administración cada 12 semanas.
- Al igual que con otros inmunosupresores, existen riesgos asociados a la inmunosupresión. Las reacciones adversas más comunes que se observaron en los ensayos clínicos fueron infecciones (particularmente del tracto respiratorio superior), tumores, formación de anticuerpos y alteraciones psiquiátricas.

● **Agomelatina (VALDOXAN/THYMANAX)**

- Indicación: tratamiento de episodios depresivos graves en adultos.
- Agomelatina es un antidepresivo agonista de los receptores de melatonina (MT1 y MT2) y antagonista del receptor 5-HT_{2C} de serotonina, aunque con baja afinidad.
- Ha demostrado ser superior a placebo en el tratamiento de la depresión tanto en estudios a corto como a largo plazo.
- Las reacciones adversas más comunes identificadas durante los ensayos clínicos fueron cefalea, mareos, somnolencia, insomnio, migraña, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal superior, hiperhidrosis, dolor de espalda, fatiga y ansiedad. También produce alteraciones en las pruebas funcionales hepáticas por lo que se recomienda monitorización de la función hepática durante el tratamiento, independientemente de la dosis que se administre.

● **Medocarilo de ceftobiprol (ZEVTERA)**

- Indicación: tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.

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 se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS www.agemed.es sección "búsqueda de medicamentos autorizados".

● Etanercept (ENBREL)

- Nueva indicación: tratamiento de psoriasis en placa crónica grave en niños y adolescentes mayores de 8 años que no están adecuadamente controlados o que son intolerantes a otros tratamientos sistémicos o fototerapias.
- Indicaciones ya autorizadas:

– Artritis reumatoide

En combinación con metotrexato, está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido insuficiente. Puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no sea apropiado.

También está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide progresiva, activa y grave en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato.

– Artritis idiopática juvenil poliarticular

Tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de 4 a 17 años que han tenido una respuesta insuficiente, o que tienen una intolerancia probada, al metotrexato. No ha sido estudiado en niños menores de 4 años.

– Artritis psoriásica

Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido insuficiente.

– Espondilitis anquilosante

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que no han tenido una respuesta adecuada a la terapia convencional.

– Psoriasis en placa

Tratamiento de adultos con psoriasis en placa de moderada a grave que no han respondido o que tienen contraindicada, o no toleran otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA.

● Darunavir (PREZISTA)

- Nueva indicación: tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en pacientes no tratados previamente con otros antirretrovirales.
- Indicación ya autorizada: darunavir, coadministrado con 100 mg de ritonavir, está indicado para el tratamiento de la infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales, en pacientes adultos altamente pretratados en quienes ha fracasado más de un régimen con un inhibidor de proteasa. Antes de iniciar el tratamiento con darunavir coadministrado con 100 mg de ritonavir es preciso prestar una especial atención a la historia medicamentosa del paciente y a las mutaciones asociadas con agentes diferentes. Su uso debe guiarse por la historia medicamentosa y el análisis del genotipo o fenotipo (cuando proceda).

3. Información sobre seguridad

Resumen de la nota informativa:

“Antipsicóticos clásicos y aumento de mortalidad en pacientes ancianos con demencia” Nota informativa 2008/19

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la evaluación llevada a cabo recientemente sobre el riesgo de mortalidad asociado al uso de antipsicóticos clásicos (o de primera generación) en pacientes ancianos con demencia. Dicha evaluación se ha realizado en el ámbito del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Las conclusiones del CHMP son consistentes con las del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS.

En 2007 se publicaron dos estudios de cohortes realizados en Canadá, incluyendo un número elevado de pacientes y un diseño adecuado. Estos estudios se añaden a otros 10 estudios publicados, 7 de los cuales indicaban un incremento de mortalidad asociado a los antipsicóticos clásicos. En conjunto, los datos y las limitaciones de los estudios no permiten afirmar que los antipsicóticos clásicos tengan un mayor riesgo de muerte que los atípicos (o de segunda generación). Se puede consultar información más detallada sobre estos estudios en la nota informativa de la AEMPS, disponible en su web www.agemed.es en la sección: Actividad/Alertas/Med. Uso Humano/Seguridad.

En relación con otros riesgos asociados al uso de antipsicóticos en pacientes con demencia además del aumento de mortalidad, el CSMH de la AEMPS ha evaluado la información disponible, fundamentalmente en relación con trastornos del ritmo cardíaco, trastornos isquémicos cerebrales y síndrome metabólico, concluyendo que no existen diferencias relevantes entre ambos grupos de tratamiento.

Las **conclusiones** incluidas en la nota informativa de la AEMPS son las siguientes:

- **El uso de antipsicóticos clásicos en pacientes ancianos con demencia se asocia con un incremento de mortalidad. No se dispone de datos suficientes para establecer diferencias de riesgo entre antipsicóticos clásicos y atípicos o entre antipsicóticos individuales.**
- **Los datos disponibles hasta la fecha no muestran diferencias entre los antipsicóticos clásicos y los atípicos en relación a los trastornos del ritmo cardíaco o los trastornos isquémicos cerebrales.**

4. Otra información de interés

Actualización de los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico

Recibidas las primeras solicitudes de evaluación de medicamentos genéricos con el principio activo tacrólimus, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha procedido a la evaluación de este principio activo en relación con el estrecho margen terapéutico y en su informe de 1 de septiembre ha estimado que el mismo debe ser considerado de estrecho margen terapéutico.

Por todo ello, y en base a la Orden SCO/2874/2007 de 28 de septiembre por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico, la AEMPS ha resuelto con fecha de 12 de noviembre incluir el principio activo tacrólimus en el anexo I “Principios activos de estrecho margen terapéutico” de la mencionada orden; resolución que se ha hecho pública en el BOE de 25 de noviembre de 2008.

El texto completo de la resolución se puede consultar en la web de la AEMPS, www.agemed.es, en la sección: Legislación/España/General: <http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/general.htm>

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