



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Octubre  
**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

# 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

#### ● Eszopiclona (LUNIVIA)

- Indicación: tratamiento, normalmente de corta duración, del insomnio, incluyendo dificultad para conciliar el sueño, despertares nocturnos o despertar precoz en adultos.
- Eszopiclona actúa como agonista alostérico positivo en el receptor GABAA. Se cree que aumenta la conductancia del cloro provocada por GABA, que resulta en hiperpolarización neuronal inhibiendo así la transmisión neuronal y provocando el sueño.
- En los ensayos clínicos eszopiclona ha mostrado reducir el tiempo para conciliar el sueño en los pacientes con insomnio primario.
- Reacciones adversas más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico: la descrita con más frecuencia fue la alteración del gusto (disgeusia). Otras reacciones adversas comunes fueron mareos, somnolencia y sequedad de boca. También se han observado con frecuencia cefalea, dispepsia y dolor (incluyendo dolor de espalda).

#### ● Azacitidina (VIDAZA)

- Indicación: tratamiento de síndromes mielodisplásicos y leucemia mieloide aguda en adultos que no cumplen los requisitos para el trasplante de células madre hematopoyéticas.
- Azacitidina es un análogo de las pirimidinas que se cree ejerce su efecto antineoplásico por múltiples mecanismos, incluyendo citotoxicidad sobre las células de la médula ósea e hipometilación del ADN.
- En los ensayos clínicos aleatorizados el régimen compuesto por azacitidina más el mejor cuidado de soporte mostró tener un efecto beneficioso sobre la supervivencia en comparación con el régimen de cuidados convencional.
- Las reacciones adversas descritas con más frecuencia fueron las reacciones hematológicas, incluyendo trombocitopenia, neutropenia y leucopenia, los efectos gastrointestinales, incluyendo náuseas y vómitos y las reacciones en la zona de inyección.

## 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](http://www.agemed.es) sección “búsqueda de medicamentos autorizados”.

#### ● **Epoetina alfa (BINOCRIT)**

- Nueva indicación: puede ser utilizado para aumentar la producción de sangre autóloga en pacientes incluidos en un programa de predonación. Su uso en esta indicación debe ser sopesado con el riesgo de tromboembolismo. El tratamiento sólo se debería administrar a pacientes con anemia moderada (Hb 10 – 13 g/dl, sin deficiencia de hierro) cuando la cirugía mayor de elección programada requiera un gran volumen de sangre (4 ó más unidades de sangre en mujeres y 5 ó más en hombres)”.
- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica (IRC) en los pacientes adultos y pediátricos, en ciertas circunstancias; tratamiento de la anemia y reducción de las necesidades de transfusión en pacientes adultos que reciben quimioterapia para tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple, y con riesgo de transfusión, según la evaluación del estado general del paciente. También puede emplearse para reducir la necesidad de llevar a cabo alotransfusiones de sangre previas a una cirugía ortopédica electiva mayor en pacientes adultos sin deficiencia de hierro, que tienen mayor riesgo de complicaciones por la transfusión. Este uso deberá restringirse a los pacientes con anemia moderada.

#### ● **Cetuximab (ERBITUX)**

- Nueva indicación: tratamiento de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas en combinación con quimioterapia basada en compuestos de platino cuando la enfermedad es recurrente y/o metastásica.
- Indicaciones ya autorizadas:
  - Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con gen KRAS de tipo natural
    - En combinación con quimioterapia.
    - En monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con oxaliplatino e irinotecán y que no toleren irinotecán.
  - Tratamiento de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas localmente avanzado, en combinación con radioterapia.

#### ● **Peginterferón alfa 2A (PEGASYS)**

- Nueva indicación: se amplía la indicación en combinación con ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C en pacientes adultos que no han respondido al tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) en combinación con ribavirina.

- **Indicación ya autorizada:**

- Tratamiento de la hepatitis B crónica con antígeno HBe positivo o antígeno HBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis.
- Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica con VHC-ARN sérico del virus, incluidos aquellos con cirrosis compensada y/o coinfectados con VIH clínicamente estable.

En los pacientes con hepatitis C crónica, peginterferón alfa 2A, debe utilizarse en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada tanto en pacientes no tratados anteriormente como en aquellos que han respondido con anterioridad al interferón alfa y que han recaído después de suspender la terapia.

La monoterapia está indicada fundamentalmente en caso de intolerancia a ribavirina o cuando la ribavirina está contraindicada.

- **Darunavir (PREZISTA)**

- Nueva indicación: se amplía la indicación para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) para incluir a pacientes adultos pretratados.
- 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 este tratamiento es preciso prestar especial atención al tratamiento previo 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).

## 2.2 Nuevas formulaciones de medicamentos ya autorizados

- **Orlistat (ALLI)**

- Se ha recomendado la autorización de una nueva formulación que contiene 60 mg de orlistat así como el cambio en sus condiciones de dispensación (de medicamento sujeto a prescripción a medicamento sin receta). Este cambio sólo afecta a esta nueva formulación de orlistat, que está indicada, junto con la dieta, en el tratamiento de pacientes con sobrepeso que tienen un índice de masa corporal (IMC) de 28 o mayor.

- **Losartán potásico (COZAAR y nombres asociados)**

- Se ha recomendado la autorización de la primera formulación pediátrica para este principio activo (polvo y disolvente para suspensión oral), indicada para el tratamiento de la hipertensión esencial en niños y adolescentes de 6 a 16 años de edad.

### 3. Información sobre seguridad

#### ● Terapia hormonal sustitutiva

**Resumen de la nota informativa:**  
**“Terapia Hormonal en la Menopausia: Actualización de la Información”**  
**Nota informativa 2008/16**

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) ha re-evaluado el balance beneficio/riesgo del uso de terapia hormonal sustitutiva (TH) en mujeres peri y posmenopáusicas con el fin de valorar si los resultados de nuevos estudios publicados pudieran modificar las recomendaciones emitidas en enero de 2004.

El CSMH, después de revisar la información disponible, ha concluido que los nuevos datos no hacen necesario modificar las recomendaciones de uso de TH emitidas anteriormente.

Tomando como base las conclusiones del CSMH, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido las siguientes recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- La TH está indicada para aliviar los síntomas vasomotores asociados a la menopausia en aquellas mujeres en las que dichos síntomas les impidan o dificulten realizar sus actividades diarias y por tanto requieran tratamiento. Los riesgos de la TH aumentan con la duración del tratamiento y con la edad, por ello, tal como recomienda la ficha técnica, el tratamiento deberá ser a corto plazo (por ejemplo, durante 2 ó 3 años).
- En la prevención de fracturas osteoporóticas dado que, se requerirá normalmente un tratamiento a largo plazo, el principal factor de riesgo de éstas fracturas es la edad y que el efecto de prevención desaparece con la interrupción del tratamiento, en estas condiciones, los riesgos se incrementan, por lo que la terapia hormonal debe considerarse un tratamiento de segunda línea, para aquellos casos con riesgo de fractura elevado en los que no pueda ponerse en marcha otro tipo de medidas ni administrarse otro tipo de tratamiento.
- En todos los casos, el tratamiento deberá ser individualizado, valorándose periódicamente la pertinencia de mantenerlo. Todas las mujeres, excepto aquellas que no conserven su útero, deben recibir terapia combinada (estrógenos junto con progestágenos administrados de forma continua o secuencial durante al menos 10 días al mes).
- En mujeres sin sintomatología, no está justificado en ningún caso el tratamiento con terapia hormonal.
- Los estudios disponibles no permiten establecer con suficiente base científica diferencias atendiendo a las dosis o formas sistémicas de administración de los preparados.

Pueden consultarse las notas informativas completas para profesionales sanitarios y para usuarias de terapia hormonal en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es) sección: Actividad/Alertas/Med. Uso Humano/Seguridad

#### ● Agonistas dopaminérgicos ergóticos

**Resumen de la nota informativa:**  
**“Agonistas dopaminérgicos ergóticos: Actualización sobre restricciones de uso”**  
**Nota informativa 2008/17**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado este mes una nota informativa aclaratoria sobre la aplicación de las restricciones y advertencias de uso de los derivados ergóticos en indicaciones diferentes a la enfermedad de Parkinson, como son inhibición/supresión de la lactancia, trastornos hiperprolactinérmicos y acromegalia.

En la misma, la AEMPS recomienda lo siguiente:

- El uso de cabergolina y bromocriptina en tratamientos prolongados como la enfermedad de Parkinson, trastornos hiperprolactinéimicos o acromegalia, está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos o evidencia de valvulopatía cardiaca determinada mediante ecocardiografía, antes de iniciar el tratamiento.
- Adicionalmente, para cabergolina, en condiciones que supongan un uso a largo plazo, se debe llevar a cabo una monitorización cardiaca del paciente, realizando un ecocardiograma entre los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento, y cada 6-12 meses posteriormente, realizándose una evaluación clínica individualizada.
- Estas restricciones y recomendaciones de uso no serían aplicables a tratamientos a corto plazo con bromocriptina y cabergolina para la inhibición/supresión de la lactancia.
- Estas restricciones tampoco son aplicables al tratamiento con lisurida, con independencia de su indicación. No obstante, el riesgo de trastornos fibróticos no se descarta y como para el resto de derivados, se recomienda prestar atención especial a la detección de los síntomas que puedan sugerir fibrosis pleural, pulmonar, retroperitoneal, pericarditis o valvulopatía cardiaca.

Puede consultarse el texto completo de esta nota informativa así como otras notas previas sobre el tema (ver Nota informativa 2008/11) en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es) sección: Actividad/Alertas/Med. Uso Humano/Seguridad

● **Rimonabant (▲ Acomplia)**

**Resumen de la nota informativa:**

***“Rimonabant (▲ Acomplia): suspensión cautelar de la administración”  
Nota informativa 2008/18***

El pasado día 23 de octubre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informaba a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de rimonabant, comercializado en España con el nombre comercial Acomplia.

En esta Nota informativa la AEMPS indicaba los profesionales sanitarios, entre otras cosas, lo siguiente:

- Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Acomplia a partir del 24 de octubre de 2008, por lo tanto no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- Farmacéuticos: no debe dispensarse ninguna prescripción de Acomplia a partir del 24 de octubre de 2008. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.
- Si el tratamiento ha sido bien tolerado no es necesario que los pacientes lo suspendan inmediatamente, aunque deben consultar con su médico las posibles alternativas para el control del sobrepeso. No obstante, en el caso de que un paciente en tratamiento presente problemas psiquiátricos o síntomas depresivos en particular, el uso de rimonabant deberá suspenderse inmediatamente.

Puede consultarse el texto completo de esta nota informativa para profesionales sanitarios y así como la Nota para pacientes en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es) sección: Actividad/Alertas/Med. Uso Humano/Seguridad

En relación con esta información, la EMEA ha emitido una nota de prensa disponible en su página web: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu).

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