



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Septiembre  
**2008**

# Nota mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

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

#### ● Brinzolamida/ timolol (AZARGA)

- Indicación: reducción de la presión intraocular en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular a quienes la monoterapia aporta una reducción insuficiente de la presión intraocular.
- Mecanismo de acción: La brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica tipo II. Estos compuestos disminuyen la producción de humor acuoso inhibiendo la conversión de dióxido de carbono a bicarbonato en el cuerpo ciliar del ojo lo que disminuye la presión intraocular. El timolol es un antagonista no selectivo de los receptores adrenérgicos Beta 1 y Beta 2 que disminuye la presión intraocular al suprimir la formación de humor acuoso.
- Reacciones adversas más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico: visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular y sensación de cuerpo extraño.

#### ● Dihidrocloruro de sapropterina (KUVAN)

- Indicaciones: tratamiento de hiperfenilalaninemia en pacientes adultos y pediátricos de al menos de 4 años de edad con fenilcetonuria, que han demostrado respuesta a este tratamiento. También está indicado para el tratamiento de hiperfenilalaninemia en pacientes adultos y pediátricos con deficiencia de tetrahidrobiopterina que hayan demostrado respuesta a este tratamiento. El tratamiento con Kuvan debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la fenilcetonuria y de la deficiencia de tetrahidrobiopterina.
- Mecanismo de acción: el dihidrocloruro de sapropterina es un derivado sintético del compuesto natural tetrahidrobiopterina el cual es un cofactor de las hidrolasas de la fenilalanina.
- El dihidrocloruro de sapropterina ha demostrado su capacidad para reducir los niveles de fenilalanina en pacientes con fenilcetonuria que han respondido al tratamiento con tetrahidrobiopterina en dos estudios controlados con placebo. Se propone como un tratamiento por vía oral para la hiperfenilalaninemia en pacientes con fenilcetonuria o deficiencia de tetrahidrobiopterina.
- Reacciones adversas más frecuentes identificadas durante el desarrollo clínico: dolor de cabeza y rinorrea.

### ● Pamoato de olanzapina (ZIPHADERA)

- Indicación: tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con esquizofrenia suficientemente estabilizada durante el tratamiento de la fase aguda con olanzapina oral.
- Mecanismo de acción: la olanzapina es un medicamento antipsicótico de segunda generación. En términos generales, el perfil de unión de la olanzapina a receptores es muy similar al de la clozapina, aunque la afinidad de la olanzapina es algo más alta a los receptores dopaminérgicos y más baja a los receptores alfa2 adrenérgicos.
- El pamoato de olanzapina ha mostrado:
  - Su superioridad frente a placebo en el tratamiento de esquizofrenia en un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo de 8 semanas de duración en el que se utilizó la Escala PANSS como parámetro principal de eficacia.
  - En un estudio frente a olanzapina oral se demostró no inferioridad entre ambos en la tasa de exacerbaciones tras 24 semanas de tratamiento de mantenimiento.
- Las reacciones adversas identificadas son comparables a las observadas con olanzapina oral. Sin embargo, se identificaron aspectos específicos relacionados con la diferente formulación. En particular reacciones con sintomatología de sobredosis por la administración intravenosa inadvertida con síntomas de sedación (de moderada a grave e incluso coma) y/o delirio. Otros síntomas observados fueron síntomas extrapiramidales, disartria, ataxia, agresividad, mareos, debilidad, hipertensión o posibles convulsiones. Otra reacción adversa fue el dolor en el sitio de la inyección que en términos generales fue de intensidad moderada.

Más información en la web:

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/Zypadhera\\_34254208en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/Zypadhera_34254208en.pdf)

## 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 puede consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS sección "[búsqueda de medicamentos autorizados](#)".

### ● Caspofungina (CANCIDAS).

- Nueva indicación: se amplia su indicación a pacientes pediátricos de entre 12 meses y 17 años de edad.
- Indicaciones ya autorizadas: tratamiento de la candidiasis invasora en pacientes adultos. Tratamiento de la aspergilosis invasora en pacientes adultos que son refractarios o intolerantes a la amfotericina B y/o itraconazol. La resistencia se define como la progresión de la enfermedad o la falta de mejoría después de un mínimo de 7 días de anteriores dosis terapéuticas de terapia antifúngica efectiva. Tratamiento empírico de infecciones fúngicas presuntas (tales como *Cándida* o *Aspergillus*) en pacientes adultos neutropénicos y con fiebre.

### 3. Información sobre seguridad

#### ● Natalizumab (▲ TYSABRI)

##### Resumen de la nota informativa:

##### **“Natalizumab (▲ TYSABRI) y Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva”**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicaba el pasado 14 de agosto a los profesionales sanitarios nueva información de seguridad concerniente al medicamento natalizumab (Tysabri) y su asociación con nuevos casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) ocurridos en la fase postcomercialización en Europa.

En el momento de la autorización se tenía constancia de la asociación de natalizumab (Tysabri) con la LMP debido a la detección de dos casos (uno de ellos mortal) durante los ensayos clínicos pivotaes en pacientes con esclerosis múltiple que estaban recibiendo tratamiento concomitante con interferón beta-1a durante más de dos años.

Durante el periodo de post-comercialización se han recogido hasta finales de julio de 2008 dos casos más de LMP asociada al tratamiento (ninguno ocurrió en España). En ellos, natalizumab (Tysabri) se administró en monoterapia durante aproximadamente 14 y 17 meses. No obstante, el riesgo absoluto de LMP en pacientes tratados con natalizumab (Tysabri), no puede ser estimado con exactitud.

La detección de esos casos no sugiere un cambio en la relación beneficio-riesgo del medicamento en las condiciones actualmente autorizadas.

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de seguir las siguientes recomendaciones:

- Si un paciente presenta LMP, debe suspenderse permanentemente la administración de Tysabri.
- Antes de iniciar el tratamiento con Tysabri se debe disponer de una imagen reciente de resonancia magnética. Durante el tratamiento, debe vigilarse a los pacientes a intervalos regulares para detectar cualquier aparición o empeoramiento de signos o síntomas neurológicos que pudieran ser indicativos de LMP. Si aparecen nuevos síntomas neurológicos, deberá suspenderse la administración hasta que se haya descartado una LMP.
- El médico deberá evaluar al paciente para determinar si los síntomas son indicativos de disfunción neurológica y, si es así, si estos síntomas son típicos de la esclerosis múltiple o posiblemente indicativos de LMP. Si indican LMP, o si existen dudas, deberá interrumpirse el tratamiento con Tysabri y deberán llevarse a cabo evaluaciones adicionales. Una vez que el médico haya descartado una LMP, se puede reanudar la administración de Tysabri.
- Tysabri está contraindicado en pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, incluidos los pacientes inmunodeprimidos.

El texto completo de la Nota informativa está disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/natalizumab-agosto08.htm>

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

## 4. Otra información de interés

### ● Enoxaparina sódica (CLEXANE)

#### Resumen de la nota informativa:

#### ***“Actualización de la información a profesionales sanitarios sobre prescripción y dispensación de Clexane”***

El pasado 8 de septiembre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitía una nota en la que se informaba que el laboratorio Sanofi-Aventis S.A. había comunicado el restablecimiento y normalización del suministro de Clexane en todas sus presentaciones, confirmando su capacidad para atender la demanda habitual de dicho medicamento.

A partir de ese momento quedaron sin efecto las recomendaciones de limitación de prescripción emitidas por la AEMPS en la nota informativa de 22 de julio:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/clexane-julio08.htm>

### ● Radiofármacos

#### Resumen de la nota informativa:

#### ***“Disminución en el suministro de <sup>99m</sup>Tecnecio”***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa el 11 de septiembre que existen dificultades en el suministro de <sup>99m</sup>Tecnecio por problemas en su producción que se prevé se mantengan durante el mes de octubre.

La coincidencia en la parada temporal de varios reactores nucleares por motivos diversos relacionados con su mantenimiento ha provocado en Europa un déficit en el suministro de isótopos radioactivos sin los cuales no es posible disponer de los radiofármacos utilizados en pruebas diagnósticas de Medicina Nuclear. El déficit de suministro afecta principalmente al isótopo <sup>99</sup>Molibdeno, del cual se produce el <sup>99m</sup>Tecnecio utilizado sobre todo en gammagrafía.

En previsión de que durante las próximas semanas exista un suministro limitado de estos radiofármacos, la AEMPS recomienda que, durante este periodo, se priorice el uso de estos medicamentos en aquellas técnicas en las que no exista una alternativa diagnóstica válida y cuya realización no permita demora. En concreto, y tras consulta con la presidencia de la Sociedad Española de Medicina Nuclear:

- En cuanto a las pruebas solicitadas para el seguimiento regular de enfermedades crónicas valorar si podrían ser retrasadas siempre que no exista riesgo para el paciente.
- Se recomienda priorizar las cantidades disponibles de <sup>99m</sup>Tecnecio para los exámenes de urgencia (no programables).
- Igualmente se recomienda priorizar las cantidades disponibles de <sup>99m</sup>Tecnecio para los exámenes en los que no exista otra alternativa. Tales como, la investigación de embolismo pulmonar en mujeres embarazadas o la detección peroperatoria de ganglio centinela o en los pacientes en los que haya una contraindicación a los productos de contraste radiológico.
- Para la mayoría de los otros exámenes por gammagrafía con <sup>99m</sup>Tecnecio podría valorarse su sustitución por otros estudios de diagnóstico por imagen de medicina nuclear sin <sup>99m</sup>Tecnecio (estudios de perfusión miocárdica con <sup>201</sup>Tl en vez con <sup>99m</sup>Tecnecio) o por otras técnicas de imagen (escáner, Resonancia Magnética Nuclear o ecografía).

Los radiofármacos que, de forma directa o indirecta, se pueden ver afectados por esta situación son los siguientes: Laboratorios Tyco Healthcare/Covidien: TECHNESCAN LYOMA A, TECHNESCAN MAG-3, TECHNESCAN HDP, TECHNESCAN DMSA, TECHNESCAN DTPA, TECHNESCAN PYP, ULTRA-TECHNEKOW FM. Laboratorio GE Healthcare Bio-Science: DRYTEC, MIOVIEW, CERETEC, CERECTEC ESTABILIZADO, NANOCOLL, MACROTEC, BRIDATEC, AMERSCAN STANNOUS AGENT, AMERSCAN MEDRONATE II AGENT, AMERSCAN HEPATATE II AGENT. Laboratorio IBA Molecular: QUADRAMET, SULFURO DE RENIO COLOIDAL ( $^{186}\text{RE}$ ), CITRATO DE ÉRBIO COLOIDAL ( $^{169}\text{ER}$ ), CITRATO DE YTRIO COLOIDAL ( $^{90}\text{Y}$ ), ELUMATIC III.

La AEMPS actualizará esta información en el momento en el que se disponga de nuevos datos.

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