



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Abril
2009

Informe 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

Fecha de publicación: 6 de mayo de 2009
Informe corregido a las 14:30 hrs. del 6 de mayo



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Abril
2009

● **ÍNDICE**

● **Medicamentos**

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

● **Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal**

Productos Sanitarios



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.

● Instanyl (CITRATO DE FENTANILO)

- Indicación: “tratamiento del dolor disruptivo (picos agudos de dolor) en pacientes con cáncer que ya reciben tratamiento crónico con opioides para el manejo del dolor de base. El dolor disruptivo es una exacerbación transitoria de dolor que ocurre sobre un dolor persistente de fondo por lo demás controlado”.
- El medicamento se presenta como un spray nasal. La administración nasal de fentanilo evita el metabolismo de primer paso del principio activo y facilita el inicio rápido de la acción analgésica.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron somnolencia, mareos, cefalea, náusea y vómitos; los mismos que se describen con otras formas farmacéuticas de fentanilo.

● Iressa (GEFITINIB)

- Indicación: “tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadas de EGFR-TK”.
- El principio activo, gefitinib, tiene como diana específica al receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Actúa como un inhibidor del crecimiento celular compitiendo con el ATP y bloqueando su activación a través del receptor.
- En los ensayos clínicos mejora la tasa de respuesta objetiva, la supervivencia libre de enfermedad y la calidad de vida en pacientes con tumores positivos a EGFR con mutaciones activadas.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron erupción cutánea y diarrea (muy frecuentes).

● Nymusa (CITRATO DE CAFEÍNA)

- Indicación: “tratamiento de la apnea primaria en recién nacidos prematuros”.
- Disminuye la frecuencia de episodios de apnea, aumenta la frecuencia respiratoria y el pH sanguíneo, disminuye la pCO₂ y mejora la función de los músculos respiratorios en niños prematuros con apnea recurrente.



- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron estimulación del sistema nervioso central, irritabilidad, taquicardia e hipertensión.

● **Victoza (LIRAGLUTIDA)**

- Indicación: tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control de la glucemia en combinación con:
 - metformina o una sulfonilurea en aquellos pacientes con insuficiente control glucémico a pesar de la dosis máxima tolerada de metformina o sulfonilurea en monoterapia.
 - metformina y una sulfonilurea o metformina y una tiazolidinadiona (glitazonas) en pacientes con un insuficiente control glucémico a pesar de la terapia dual.
- El principio activo, liraglutida, es un análogo del GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo I). Actúa sobre los receptores GLP-1 produciendo una estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón de una manera dependiente de glucosa, un retraso en el vaciado gástrico y una pequeña reducción en el apetito.
- Mejora el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2 cuando se administra en combinación con sulfonilurea, con metformina, con metformina y glitazonas o con metformina y sulfonilurea.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron alteraciones gastrointestinales, en particular náuseas y diarrea. Cuando se administra con metformina es muy común la cefalea. Cuando se administra con glimepirida es muy común la hipoglucemia, y cuando se administra con metformina y rosiglitazona una reacción adversa muy común son los vómitos.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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”.

● **Aptivus (TIPRANA VIR)**

- El cambio recomendado en la indicación es el siguiente (el texto en **negrita** representa lo nuevo o lo corregido en la indicación ya existente): tipranavir coadministrado con dosis bajas de ritonavir está indicado como terapia de combinación antirretroviral de la infección por el virus VIH 1 en **pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años)** altamente pretratados con una infección por un virus resistente a múltiples inhibidores de proteasas. **Tipranavir debería ser utilizado únicamente como parte de un régimen combinado de antirretrovirales en pacientes sin otra opción terapéutica.** Esta indicación se basa en los resultados de dos estudios en fase III, realizados en **pacientes adultos** altamente pretratados (mediana de 12 agentes antirretrovirales anteriores) con un virus resistente a los inhibidores de proteasas **y en un estudio en fase II sobre la farmacocinética, seguridad y eficacia de tipranavir en pacientes adolescentes de entre 12 y 18 años en su mayoría con antecedentes de tratamientos previos.**



● **Prezista (DARUNAVIR)**

- Nueva indicación: tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en niños mayores de 6 años y en adolescentes previamente tratados. Esta nueva indicación se asocia con dos nuevas dosis: comprimidos recubiertos de 75 mg y 100 mg.
- Indicación ya autorizada: darunavir, coadministrado con 100 mg de ritonavir, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, en pacientes adultos previamente tratados, incluyendo aquellos que han sido ampliamente pretratados. Antes de iniciar el tratamiento con darunavir coadministrado con 100 mg de ritonavir, es preciso prestar una especial atención al historial de tratamiento del paciente y las mutaciones asociadas con agentes diferentes. El uso de darunavir debe guiarse por el historial de tratamiento y el análisis del genotipo o fenotipo (cuando proceda).

● **Janumet/Efficib/Velmetia (FOSFATO MONOHIDRATO DE SITAGLIPTINA/HIDROCLORURO DE METFORMINA) y Januvia/Tesavel/Xelevia (SITAGLIPTINA)**

- Nueva indicación: se extiende la indicación de estos medicamentos para utilizar en combinación con agonistas del receptor PPAR γ (una tiazolidinadiona) y metformina como adyuvantes a la dieta y al ejercicio en pacientes que no consiguen un control adecuado de la glucemia con la máxima dosis tolerada de metformina y un agonista de los receptores PPAR γ .
- Indicaciones ya autorizadas:

● **Janumet/Efficib/Velmetia** para pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

Están indicados como adyuvantes a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes que no se controlen adecuadamente con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o aquellos pacientes que ya se les esté tratando con la combinación de sitagliptina y metformina.

También están indicados en combinación con una sulfonilurea (esto es, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes que no se controlen adecuadamente con su dosis máxima tolerada de metformina junto con la sulfonilurea.

● **Januvia/Tesavel/Xelevia** actualmente ya están indicados para

- En pacientes con diabetes mellitus tipo 2:
 - para mejorar el control glucémico en combinación con metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no logren un control glucémico adecuado.
 - para mejorar el control glucémico en combinación con una sulfonilurea en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no logren un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
 - para mejorar el control glucémico en combinación con una sulfonilurea y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos agentes, no logren un control glucémico adecuado.
- En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en los que el uso de un agonista PPAR γ (p. ej. una tiazolidinadiona) sea adecuado:
 - en combinación con un agonista PPAR γ en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR γ solo, no logren un control glucémico adecuado.



3. Información sobre seguridad

Resumen de la nota informativa:

“Error de medicación por administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa”

Ref: 2009/05
20 de abril de 2009

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre la notificación de casos de administración intravenosa de preparaciones de medicamentos broncodilatadores (salbutamol solo o en combinación), las cuales están destinadas a su administración mediante nebulizador.

El error se produce por la utilización de jeringas de uso parenteral para la preparación de la solución del broncodilatador que se va a utilizar en el vaporizador, pudiéndose interpretar, de forma errónea, que la vía de administración es la intravenosa, en lugar de la vía inhalatoria (vaporizador).

Los medicamentos con salbutamol para vía intravenosa (Ventolin® 6 ampollas 1 ml) contienen 0,5 mg por ml, mientras que la solución para nebulizador (Ventolin® solución para inhalación por nebulizador) contiene 5 mg por ml, que corresponde a una cantidad 10 veces superior.

Para reducir al máximo este tipo de errores de medicación, se recomienda **preparar las soluciones de salbutamol (solo o con otros broncodilatadores) que se vayan a utilizar en el vaporizador, en jeringas diferentes, por ejemplo con un cono al que no se le pueda ajustar agujas de uso parenteral.**

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

Resumen de la nota informativa:

“Seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del Comité de Expertos”

Ref: 2009/06
23 de abril de 2009

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha estado evaluando de forma exhaustiva la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias de los Estados miembro de la UE (ver notas informativas de la AEMPS [2009/02](#) y [2009/04](#)).

La citada evaluación incluía la revisión de todos los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, la de todos aquellos registrados en la base de datos europea, y en especial, la de los dos que ocurrieron en Valencia tras la administración de la segunda dosis de dicha vacuna con una proximidad geográfica y temporal muy estrecha.

Para la evaluación de estos casos, la AEMPS constituyó un Comité formado por expertos en las diversas áreas consideradas de relevancia (neurología, neuropediatría, psiquiatría, inmunología, virología, epidemiología, salud pública, farmacovigilancia y evaluación de la calidad de vacunas), así como de diversos asesores en áreas específicas.

Mediante la [nota informativa 2009/06](#), la AEMPS ha hecho públicas las conclusiones de este Comité de Expertos:

- Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.



- La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.
- La AEMPS y la EMEA descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.
- Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta actuaron, en todo momento, de forma correcta.

Teniendo en cuenta la valoración hecha por el Comité de Expertos, así como de la exhaustiva revisión realizada por la AEMPS y el resto de agencias europeas, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. **La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a síncope y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones.** Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América¹ no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.
2. **Aunque se han notificado casos de convulsiones tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo.** En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente¹, donde se muestra que la incidencia de “convulsiones” que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.
3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, **la ausencia de una base biológica que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.**
4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que **el lote de vacuna involucrado no presenta ningún defecto de calidad.**
5. La AEMPS concluye, finalmente, que **la relación beneficio-riesgo de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.**

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

Posteriormente a esta nota informativa, la AEMPS ha desinmovilizado el lote de **▲Gardasil NH52670**, del cual, como medida de precaución, se había determinado la suspensión de la administración, distribución y dispensación por ser el lote al que pertenecían las vacunas administradas en los dos casos que ocurrieron en Valencia (ver [alerta farmacéutica 03/09](#)).

¹ Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4). Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/mtg-slides-oct08/14-5-hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>



4. Otra información de interés

● Brote de la gripe A H1N1: distribución hospitalaria de antivíricos

En los días pasados y desde que se conoció el brote de la nueva gripe A H1N1, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha informado que el virus identificado es sensible a los antivíricos inhibidores de la neuraminidasa del virus de la gripe (oseltamivir fosfato y zanamivir).

Tanto el Ministerio de Sanidad y Política Social, como el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud coinciden en definir que estos medicamentos deben utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica y de acuerdo con los protocolos que en cada momento establezca la Comisión de Salud Pública. En este momento, la recomendación es tratar los casos confirmados o sospechosos de padecer infección por el virus de la nueva gripe y sus contactos inmediatos.

Existen en España reservas de estos tratamientos antivirales suficientes para cumplir con un aumento de la demanda: las administraciones sanitarias disponen de unos 10 millones de tratamientos en reserva que fueron adquiridos en el año 2006 y además hay que señalar que las compañías han incrementado su producción.

Para mantener la disponibilidad de los tratamientos que puedan ser necesarios y para asegurar un adecuado control que permita prevenir en lo posible la eventual aparición de resistencias, se considera preciso que los medicamentos se utilicen de acuerdo con los protocolos citados. Por ello, el suministro se realiza exclusivamente a través de los hospitales y las oficinas de farmacia no disponen de existencias de estos medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con las autoridades competentes de las CCAA, está realizando un seguimiento exhaustivo de la distribución de estos medicamentos.



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la Nota de seguridad:

“Retirada del mercado de todos los lotes de la cámara de inhalación NEBUCHAMBER® (CN 221390.6), fabricado por AstraZeneca debido a la posibilidad de conectar la boquilla en la dirección incorrecta”

*Ref.: 001/Abril 2009
3 de abril de 2009*

La empresa AstraZeneca, está procediendo a la retirada voluntaria del mercado de todos los lotes de la cámara de inhalación NEBUCHAMBER® diseñada para ser utilizada con PULMICORT 100 microgramos/inhalación y 200 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión.

NEBUCHAMBER®, es un dispositivo que consta de una cámara de inhalación metálica y una boquilla, con una válvula unidireccional, que también puede utilizarse con una mascarilla facial.

AstraZeneca ha tenido conocimiento de varios casos en los que ha sido posible conectar la boquilla a la cámara en posición incorrecta, impidiendo el paso del medicamento. Además, si se utiliza una mascarilla ajustada firmemente contra la cara, el paciente puede no ser capaz de respirar.

AstraZeneca se ha dirigido, también, a los médicos y farmacéuticos solicitándoles que contacten con los pacientes y procedan a la sustitución de la cámara por otro dispositivo alternativo o a la instauración de otro tratamiento.

La información completa, puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/001-2009_Nebuchamber.htm