



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Diciembre
2009

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

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 12 de enero de 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Diciembre
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

1. Productos Sanitarios
2. Cosméticos



Medicamentos

1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto hasta sus condiciones de financiación y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Prolia** (DENOSUMAB)

- La indicación es:
 - Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo de fracturas. Reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, de cadera y no vertebrales.
 - Tratamiento de la pérdida ósea asociada al bloqueo androgénico en hombres con cáncer de próstata y con aumento de riesgo de fracturas. En varones con cáncer de próstata tratados con bloqueo hormonal completo, reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.
- El principio activo es denosumab, un anticuerpo monoclonal humano que se une con alta afinidad y especificidad al ligando RANK (RANKL) previniendo la activación de su receptor, RANK, en la superficie de los precursores de los osteoclastos y los osteoclastos. Inhibe la formación, función y supervivencia de los osteoclastos evitando la interacción RANKL/RANK, lo que disminuye la resorción ósea en el hueso cortical y trabecular.
- En los ensayos clínicos se ha mostrado que reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, de cadera y no vertebrales y que aumenta la densidad mineral ósea en mujeres posmenopáusicas que tienen mayor riesgo de fracturas. También reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales y aumenta la densidad mineral ósea en varones con cáncer de próstata y mayor riesgo de fracturas tratados con bloqueo hormonal completo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio superior, cataratas, estreñimiento, erupción cutánea, ciática y dolor en las extremidades.

● **Revolade** (ELTROMBOPAG OLAMINA)

- La indicación es el tratamiento de la púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) crónica en adultos esplenectomizados que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides o inmunoglobulinas). Puede ser considerado como tratamiento de segunda línea en adultos no esplenectomizados en los que está contraindicada la cirugía.
- El principio activo es eltrombopag olamina, una molécula que activa las vías intracelulares de la transcripción a través de los receptores de la trombopoyetina e incrementa la producción de plaquetas.
- En dos estudios fase III controlados con placebo y doble ciego realizados en adultos con púrpura trombocitopénica idiopática, ha mostrado que produce una respuesta plaquetaria duradera en comparación con los pacientes que reciben placebo.



- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron cefalea, náuseas, aumento de las transaminasas, diarrea, fatiga, parestesias, estreñimiento, erupción cutánea, prurito, cataratas, artralgia, mialgia y hiperbilirrubinemia.
- El tratamiento debe estar supervisado por un hematólogo.
- Fue designado medicamento huérfano en agosto de 2007.

● **Tepadina (TIOTEPA)**

- El principio activo es tiotepa, un agente antineoplásico alquilante no específico relacionado química y farmacológicamente con la mostaza nitrogenada, con capacidad citotóxica y mieloablativa. Es un antineoplásico clásico que no estaba comercializado en España y que se ha desarrollado, en combinación con otros quimioterápicos, en el tratamiento de acondicionamiento previo a los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas.
- La indicación es: “En combinación con otros quimioterápicos:
 1. con o sin irradiación corporal total, como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante autólogo o alogénico de células progenitoras hematopoyéticas en enfermedades hematológicas en pacientes adultos y pediátricos.
 2. cuando la quimioterapia a altas dosis con apoyo de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas es apropiada para el tratamiento de tumores sólidos en pacientes adultos y pediátricos”.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones, pancitopenia, trastornos gastrointestinales, cistitis hemorrágica y mucositis.
- La prescripción debería quedar restringida a médicos expertos en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

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, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Herceptin (TRASTUZUMAB)**

- Extensión de la indicación para incluir, en combinación con capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino, el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de estómago o de la unión gastroesofágica metastásico HER2 positivo que no han recibido tratamiento antitumoral previo para su enfermedad metastásica. Únicamente debe utilizarse en pacientes con cáncer gástrico metastásico cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2.
- Actualmente está autorizado, como monoterapia o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2. También está autorizado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz con HER2 positivo de después de la cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si aplica).

● **Orencia (ABATACEPT)**

- Extensión de indicación para incluir el tratamiento, en combinación con metotrexato, de la artritis poliarticular juvenil idiopática activa de moderada a grave en pacientes pediátricos a partir de 6 años de



edad, con respuesta insuficiente a la enfermedad con otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo al menos un inhibidor de necrosis tumoral. Orencia no ha sido estudiado en niños menores de 6 años.

- Actualmente está autorizado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejora de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

● **Diovan (VALSARTAN)**

- Nueva solución oral como forma farmacéutica específica para la población pediátrica. Esta formulación pediátrica ha sido desarrollada para el tratamiento en niños y adolescentes entre 6 y 18 años con hipertensión arterial.

3. Información sobre seguridad

● **Epoetinas y riesgo de aplasia pura de células rojas**

Se recomienda registrar los datos de la epoetina específica utilizada en cada paciente (nombre comercial o principio activo junto con el nombre del fabricante).

En junio de 2009 se interrumpió un ensayo clínico, diseñado para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de una epoetina biosimilar en el tratamiento de anemia asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes en predialisis. Este estudio fue interrumpido debido a la aparición de casos de aplasia pura de células rojas (APCR).

La APCR es un riesgo conocido para las epoetinas debido al posible desarrollo de anticuerpos neutralizantes antieritropoyetina. La APCR es un acontecimiento muy raro y en los casos que se produce, generalmente son necesarios varios meses de tratamiento con epoetina.

Aunque la investigación sobre las causas de APCR en estos casos aún continúa, las agencias europeas reguladoras de medicamentos consideran importante que para los pacientes que reciben epoetinas se detalle en la historia clínica el nombre comercial o la epoetina junto con el nombre del laboratorio fabricante que recibe cada paciente. La identificación y trazabilidad de las epoetinas utilizadas en cada paciente facilita la evaluación respecto a si la aparición de APCR y otras reacciones adversas están relacionadas con las especificaciones de calidad o con epoetinas específicas.

Se recuerda que las epoetinas son medicamentos no sustituibles en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor, de acuerdo con lo establecido en la [Orden SCO/2874/2007](#).

Las fichas técnicas de los diferentes medicamentos con epoetinas incluirán una advertencia sobre la necesidad de registrar en la historia clínica la identificación de cada epoetina utilizada en los pacientes. Pueden consultarse los medicamentos que contienen estos principios activos y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Sibutramina e incremento de riesgo cardiovascular**

**Resumen de la nota informativa:
“SIBUTRAMINA E INCREMENTO DE RIESGO CARDIOVASCULAR”
Nota informativa 2009/13**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre la revisión del perfil de seguridad de sibutramina, que está llevando a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.



En dicha revisión se están analizando los datos obtenidos en el ensayo clínico SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial*). El objetivo principal de este estudio fue determinar el impacto del tratamiento a largo plazo con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular. De acuerdo con las condiciones de uso autorizadas actualmente para el medicamento, el tratamiento con sibutramina estaría contraindicado en la mayoría de los pacientes incluidos en el ensayo clínico.

Entre los resultados principales obtenidos en el estudio, se observa un incremento de riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves (como infarto de miocardio o ictus) en los pacientes tratados con sibutramina. Actualmente, se están valorando las implicaciones que estos datos pudieran tener sobre el uso de sibutramina en la práctica clínica habitual, y se espera que dicha evaluación concluya a finales de enero de 2010.

Mientras tanto, la AEMPS ha emitido las siguientes recomendaciones sobre el uso de sibutramina:

- **El tratamiento con sibutramina se debe ajustar estrictamente a las condiciones de uso autorizadas**
- **Se recuerda que:**
 - **El uso de sibutramina está contraindicado, entre otros, en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular (ictus o accidente isquémico transitorio).**
 - **En aquellos pacientes en los que no se obtenga respuesta adecuada en 3 meses (pérdida de al menos un 5% de su peso corporal), se deberá suspender el tratamiento.**
 - **El tiempo de tratamiento no deberá ser superior a un año.**

Puede consultarse la nota informativa completa para profesionales sanitarios en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

4. Otra información de interés

● **Problemas de suministro del medicamento Mysoline 250 mg 100 comp.**

En los últimos meses se vienen detectando problemas de suministro del medicamento Mysoline 250 mg 100 comp (Nº Reg. 18498, C.N. 656560), único medicamento autorizado que contiene el principio activo PRIMIDONA. Su falta genera un grave problema asistencial y por ello la AEMPS realiza actuaciones para evitar estas situaciones. De las investigaciones realizadas se desprende que se han estado realizando envíos de varios miles de envases a otros países comunitarios. Por ello se ha establecido un sistema de vigilancia de estos envíos antes de que se produzcan e impedirlos si crean un problema de suministro. En estos momentos la situación parece normalizada.

La información sobre la situación de comercialización de cada medicamento y sus eventuales problemas de suministro se mantiene permanentemente actualizados en CIMA, consultando el medicamento concreto.

● **Publicación en aemps.es del listado de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes extraviados**

Con fecha 23 de diciembre de 2009, la Agencia ha comenzado a publicar en su web aemps.es el listado con los datos de las notificaciones de pérdidas o extravíos de Recetas Oficiales de Estupefacientes (ROE), con el fin de que los farmacéuticos puedan verificar la validez de las mismas. La información disponible se encuentra en la [web de la AEMPS, apartado Actividad/Inspección y Control de Medicamentos, subapartado Estupefacientes y psicótopos](#).



● Actualización de la información sobre vacunas y medicamentos antivirales con actividad frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico

Durante el pasado mes de diciembre la AEMPS ha actualizado en su web www.aemps.es la siguiente información:

- [Documento de recomendaciones oficiales para la campaña de vacunación frente el nuevo virus gripal pandémico](#), publicado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. Actualmente disponible la versión 5 de fecha de 21 de diciembre de 2009. Se trata de las recomendaciones oficiales aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de la Comisión de Salud Pública, en base a las indicaciones técnicas sobre dosis y vacuna de elección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), notificadas del 9 al 20 de diciembre de 2009.

La AEMPS ha publicado el tercer informe de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas notificadas, correspondiente al periodo del 9 al 20 de diciembre de 2009.

Se estima que se han administrado cerca de dos millones de dosis desde el inicio de la campaña de vacunación.

Durante este periodo, el SEFV-H ha recibido información de 288 casos de sospecha de reacción adversa.

La gran mayoría de las sospechas de reacciones adversas recibidas durante este periodo se encuentran dentro de lo esperado según la información recogida en las fichas técnicas de estas vacunas: reacciones en la zona de inyección (en 97 de los casos), fiebre (en 112 de los casos), cansancio y malestar general (en 62 de los casos), dolores musculares y articulares (en 69 de los casos), cefalea (en 46 de los casos), mareos (en 13 de los casos), náuseas y vómitos (21 casos) y diarrea (17 casos). Se ha de tener en cuenta que un mismo paciente puede haber tenido varios de estos síntomas. Todos estos trastornos normalmente se resolvieron al cabo de unas horas.

En dicho informe, se describen con mayor detalle algunos de los casos de mayor interés desde un punto de vista clínico cuya relación con la vacunación está en estudio (entre ellos, seis casos de hiperreactividad bronquial, dos casos de pérdida fetal, cuatro casos de trastornos convulsivos y un caso de parálisis facial).

Puede consultarse el informe completo en la [web de la AEMPS, sección Profesionales de la salud humana/ Farmacovigilancia](#).

● Cambio del dominio de la AEMPS en Internet

Desde el 17 de noviembre el nombre del dominio de la AEMPS para sus servicios en Internet (página web y correo electrónico) ha pasado a ser: **aemps.es**.

Así, la nueva dirección de la web de la Agencia es **www.aemps.es** en vez de www.agemed.es y las cuentas de correo anteriormente usuario@agemed.es pasan a ser usuario@aemps.es. Se recomienda actualizar los antiguos hipervínculos y direcciones de correo para evitar problemas en las comunicaciones con la Agencia.



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

1. Productos Sanitarios

Resumen de la Alerta:

***“Adaptadores para conectar las básculas Liko 200, 350 y 400, a las grúas Liko Viking XL / L / M / S / XS, Likolight y Uno, fabricados por Liko AB, Suecia”
Ref.: 006/ Diciembre de 2009***

Los adaptadores utilizados para conectar las básculas Liko 200, 300 y 400 a las grúas Liko pueden fallar con la consecuente caída del paciente.

El fabricante ha enviado una nota de aviso informando de la posibilidad de daño del adaptador que podría conducir a este fallo y dando recomendaciones para su examen antes del uso. Además, ha enviado, posteriormente, unas fundas que evitan el fallo con instrucciones para su montaje.

La información completa puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Actividad / Alertas de productos sanitarios](#)

2. Cosméticos

Resumen de la Nota Informativa:

***“Nota informativa sobre los productos a base de alcohol”
15 de diciembre de 2009***

Se ha publicado una nota informativa sobre la consideración legal y los requisitos a satisfacer por los diferentes productos comercializados que contienen formulaciones a base de alcohol. Con esta nota se diferencia entre los cosméticos, que solo reivindican finalidades de limpieza e higiene y los antisépticos de piel sana, que reivindican acciones desinfectantes.

En anexo a la nota informativa figuran los antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS

La información completa puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Actividad/ Cosméticos, productos de higiene y estética y biocidas de uso en higiene personal/ Otras notas informativas.](#)