



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Enero
2009

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



● Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 2 de febrero de 2009

● 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

● Vacuna antineumocócica polisacáridica conjugada, adsorbida (SYNFLORIX)

- Indicación: inmunización activa frente a enfermedades invasivas u otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños entre 6 semanas y dos años de edad. Su utilización debe ser determinada sobre la base de las recomendaciones oficiales que tienen en cuenta tanto el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad como la variabilidad epidemiológica de los diferentes serotipos según las diferentes regiones geográficas.
- Los principios activos de esta vacuna incluyen los polisacáridos capsulares de los serotipos neumocócicos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, cada uno conjugado con una proteína transportadora, que actúan desarrollando la respuesta inmunitaria frente a las enfermedades antes mencionadas.

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”.

● Tacrolimus (PROTOPIC)

- Nueva indicación: tratamiento de mantenimiento de la dermatitis atópica de moderada a grave para prevenir empeoramientos y prolongar los intervalos libres de los mismos en pacientes que experimentan una frecuencia elevada de exacerbaciones de la enfermedad (ej. 4 ó más veces por año) que hayan tenido una respuesta inicial (resolución o casi de las lesiones o lesiones ligeramente afectadas) a un tratamiento con tacrolimus en pomada utilizado dos veces al día durante un máximo de 6 semanas.
- Indicación ya autorizada: tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en adultos que no responden adecuadamente o que no toleran los tratamientos convencionales como los corticosteroides tópicos. Tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en niños (2 años de

edad y mayores) que no han obtenido una respuesta adecuada a los tratamientos convencionales como los corticosteroides tópicos.

● **Rituximab (MABTHERA)**

- Nueva indicación: tratamiento de primera línea en combinación con quimioterapia de pacientes con leucemia linfocítica crónica.
- Indicaciones ya autorizadas:

Linfoma no-Hodgkin (LNH)

- En combinación con quimioterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.
- Está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular en recidiva o refractario que respondan al tratamiento de inducción con quimioterapia sola o en combinación con rituximab.
- En monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.
- Está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Artritis reumatoide

- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

2.2 Nuevas contraindicaciones

● **Toremifeno (FARESTON)**

- Recomendación: las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han recomendado que este medicamento no debe ser utilizado en pacientes con riesgo de intervalo QT prolongado o que presentan otros problemas cardíacos.
- Toremifeno está actualmente autorizado para el tratamiento hormonal de primera elección del cáncer de mama metastásico hormono dependiente en pacientes posmenopáusicas. No está recomendado para pacientes con tumores con receptores de estrógenos negativos.
- Las nuevas prescripciones deberán seguir esta recomendación.

Más información en la web: ["Press release: European Medicines Agency recommends new contraindication for Fareston \(toremifene\)"](#)

3. Información sobre seguridad

● Metilfenidato

Resumen de la nota informativa:
“Metilfenidato: actualización de las condiciones de uso”
Ref: 2009/01
22 de enero de 2009

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos sobre las nuevas condiciones de uso de los medicamentos que contienen metilfenidato, modificadas tras la evaluación del balance beneficio-riesgo llevada a cabo, por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El motivo de esta revisión ha sido la asociación de diversos riesgos al tratamiento con metilfenidato, principalmente trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares. También se han estudiado otros aspectos de seguridad relacionados con trastornos psiquiátricos, y posibles efectos a largo plazo como alteración del crecimiento o maduración sexual. Este asunto fue tratado por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS.

Como conclusión de la evaluación llevada a cabo se ha estimado que el beneficio terapéutico del tratamiento con metilfenidato supera los posibles riesgos asociados al mismo, siempre y cuando se utilice en las condiciones de uso autorizadas. No se dispone de datos suficientes respecto a los posibles efectos a largo plazo, por lo que se realizarán estudios a este respecto.

La AEMPS informa que el uso de metilfenidato tiene que ajustarse a las siguientes condiciones:

- El tratamiento con metilfenidato debe realizarse bajo la supervisión de un especialista con experiencia en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.
- Metilfenidato puede presentar efectos cardiovasculares (entre los que se encuentran incremento de la presión sanguínea y trastornos del ritmo cardíaco), por lo que se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso antes del inicio del tratamiento y un seguimiento durante el mismo.
- Se debe hacer una evaluación sobre la continuidad del tratamiento al menos una vez al año.
- Dado que el tratamiento con metilfenidato puede causar o exacerbar algunos trastornos psiquiátricos (como depresión, comportamiento suicida, hostilidad, psicosis y manía), se debe realizar un examen cuidadoso antes del tratamiento y un seguimiento regular a lo largo del mismo de los antecedentes y síntomas psiquiátricos que pudiera presentar el paciente.
- Durante el tratamiento con metilfenidato, se debe monitorizar el peso y altura de los pacientes.

Pueden consultarse las notas informativas completas para profesionales sanitarios y para ciudadanos en:
www.agemed.es

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