



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Febrero  
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: 4 de marzo de 2009

## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Información sobre seguridad

### ● 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.

### 1.1 Nuevos principios activos con dictamen positivo para su autorización

#### ● **Conbriza (BAZEDOXIFENO)**

- Indicación: “tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo elevado de fractura. Se ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de fracturas vertebrales, no habiéndose establecido su eficacia en fracturas de cadera. Cuando se realice la valoración de este u otros tratamientos, incluyendo estrógenos, para cada mujer posmenopáusica concreta, se deberían considerar los síntomas menopáusicos, efectos en el tejido uterino y mamario, y riesgos cardiovasculares y beneficios (sección 5.1 de ficha la técnica)”
- Se trata de un modulador selectivo de los receptores estrogénicos. Tiene efectos agonistas sobre los receptores estrogénicos en varios tejidos, como el hueso, y efectos antagonistas o neutros sobre otros tejidos, como la mama.
- En los ensayos clínicos se ha observado una reducción del 42% en la tasa de nuevas fracturas vertebrales en mujeres posmenopáusicas tratadas durante tres años con 20 mg de bazedoxifeno al día, en comparación con placebo. También incrementó la densidad mineral ósea en la columna lumbar y en otras localizaciones.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron sofocos y espasmos musculares (incluyendo calambres en las piernas). Las reacciones adversas más graves relacionadas con este medicamento fueron episodios tromboembólicos.

#### ● **Exalief/ Zebinix (ACETATO DE ESLICARBAZEPINA)**

- Indicación: “tratamiento adyuvante en adultos con crisis parciales con o sin generalización secundaria”.
- El acetato de eslicarbazepina (ESL) es un antiepiléptico que pertenece a la tercera generación de fármacos de la familia de carbamazepina y oxcarbazepina.
- Este medicamento, administrado de forma concomitante con otros antiepilépticos, disminuye el número de crisis por mes (mediana) de 7.7 a 5.0 en pacientes tratados con 800mg de ESL y de 8.0 a 4.6 en pacientes tratados con 1200mg de ESL, frente a una reducción de 7.0 a 6.4 crisis observada en el grupo placebo.

- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico han sido: mareos, somnolencia, cefalea, alteración en la coordinación de los movimientos, visión borrosa, náusea, erupción en la piel y fatiga.

## ● **Removab (CATUMAXOMAB)**

- Indicación: “tratamiento intraperitoneal de la ascitis maligna en pacientes con carcinomas EpCAM positivos cuando el tratamiento estándar no se encuentra disponible o ha dejado de ser viable”.
- El principio activo, catumaxomab, es un anticuerpo monoclonal con dos sitios diferentes de unión al antígeno. Uno se une a la molécula de adhesión de las células epiteliales humanas (EpCAM) que se encuentra presente en la mayoría de los tumores epiteliales. El otro se une a los CD3 humanos de los linfocitos T. Otra región del anticuerpo se une a receptores que se expresan en diferentes células del sistema inmune. Parece que su unión a las células tumorales EpCAM positivos, los linfocitos T y otras células del sistema inmune produce un acercamiento entre ellas que podría llevar a la reducción de las células tumorales a través de múltiples mecanismos.
- En los ensayos clínicos, ha reducido la necesidad de realizar paracentesis en pacientes con ascitis maligna.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron: dolor abdominal, fiebre, malestar (náusea), vómitos y diarrea, cansancio, dolor y escalofríos y reducción en el recuento linfocitario.

## 2. Información sobre seguridad

### Resumen de las notas informativas:

**“Seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano  GARDASIL®” Ref: 2009/02 de 16 de febrero de 2009 y “Seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano  GARDASIL®: revisión en Europa” Ref: 2009/04 de 19 de febrero de 2009**

Después de la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote NH52670 de la vacuna frente al virus del papiloma humano de la marca Gardasil®, ordenada como medida de precaución tras la comunicación de 2 casos de crisis convulsivas severas inmediatamente tras la administración de la segunda dosis de dicha vacuna, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha realizado una revisión exhaustiva de toda la información disponible. Esta revisión se ha llevado a cabo en relación con la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano.

La AEMPS ha informado el 16 de febrero a los profesionales sanitarios de sus conclusiones preliminares y de las actuaciones que se han llevado a cabo mediante la [nota informativa 2009/02](#).

Las conclusiones preliminares de la AEMPS, sobre la base de la información disponible, son las siguientes:

- Las convulsiones sincopales asociadas a la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano están bien descritas. En la ficha técnica actual se advierte de la posibilidad de síncope y en enero de 2009 se aprobó en la UE reforzar el mensaje.
- Los casos notificados hasta ahora al Sistema Español de Farmacovigilancia forman parte de lo esperado para un medicamento al que se han expuesto decenas de miles de personas desde su comercialización. En todo caso, el Sistema Español de Farmacovigilancia, a través de su red autonómica de centros de farmacovigilancia, coordinados por la AEMPS, mantiene una vigilancia continua de las reacciones

adversas a todos los medicamentos, y evalúa periódicamente todas las señales que se consideran relevantes.

- Después de realizada la evaluación de los casos de convulsiones notificados en España y en la Unión Europea, y a la espera de nuevas informaciones, se puede concluir que los 2 casos comunicados en la Comunidad Valenciana son atípicos en el contexto de lo hasta ahora conocido como posibles reacciones adversas asociadas a las vacunas frente al virus del papiloma. Por ello, aunque la estrecha relación temporal entre la administración de la vacuna y la aparición del cuadro clínico sugiere su vinculación, es necesario excluir posibles causas alternativas.
- Los análisis realizados hasta ahora indican que la calidad del lote NH52670 de Gardasil® cumple con las especificaciones técnicas y por el momento no se ha detectado ninguna anomalía.
- A la vista de los datos actualmente disponibles, y en tanto no se complete la evaluación actualmente en marcha, se concluye que no existe suficiente evidencia científica para establecer la relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición de convulsiones severas no sincopales.

Posteriormente, el 19 de febrero, la AEMPS ha informado mediante la [nota informativa 2009/04](#), sobre las conclusiones de la evaluación llevada a cabo en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia. Dichas conclusiones, coincidentes con las de la AEMPS, son las siguientes:

- Los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®. Por ello, el CHMP considera que se debe reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones.
- No se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España y la revisión de la información disponible actualmente no sugiere una relación causal con la administración de la vacuna. El balance beneficio/riesgo de Gardasil® se mantiene favorable.
- La vacunación con Gardasil® debe continuar de acuerdo con los programas nacionales de vacunación de los Estados Miembros

Pueden consultarse las notas informativas completas para profesionales sanitarios en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

La EMA ha publicado una nota de prensa que puede consultarse en su web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Resumen de la nota informativa:**  
**“Efalizumab (▲RAPTIVA®): suspensión de comercialización”**  
**Ref: 2009/03**  
**19 de febrero de 2009**

Raptiva® fue autorizado en octubre de 2004 mediante un procedimiento centralizado europeo para “el tratamiento de psoriasis en placas, crónica, moderada o grave en pacientes adultos, en los que ha fracasado la respuesta, o tienen una contraindicación o intolerancia, a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA.”

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha reevaluado recientemente el balance beneficio/riesgo de Raptiva® en sus indicaciones autorizadas. El motivo de esta evaluación ha sido la nueva información disponible sobre la seguridad del medicamento, en particular la notificación de tres casos confirmados (dos de ellos mortales) y uno probable de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que utilizaban efalizumab.

La conclusión de la evaluación realizada por el CHMP ha sido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio/riesgo de Raptiva® es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la evaluación realizada, las indicaciones de la AEMPS para los profesionales sanitarios son las siguientes:

- No deben iniciarse nuevos tratamientos con Raptiva® a partir del 23 de febrero de 2009.
- Debe revisarse el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan el medicamento con objeto de suspender el tratamiento y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.
- En los pacientes en los que se suspende el tratamiento, se vigilará a criterio clínico, la aparición de síntomas neurológicos y de infección después de la suspensión del mismo. El efecto sobre el sistema inmunológico puede durar entre 8 y 12 semanas.
- Los pacientes actualmente en tratamiento no deben suspender la administración del medicamento sin consultar previamente con su médico, con el que deben concertar una consulta para la valoración de la alternativa más adecuada.

Puede consultarse la nota informativa completa para profesionales sanitarios en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

La EMEA ha publicado una nota de prensa y un documento de preguntas y respuestas ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

# Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## ● Productos Sanitarios

### Nota informativa:

***“Aplicación a los productos sanitarios de las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio”***

***12 de febrero de 2009***

La Unión Europea ha establecido una estrategia comunitaria sobre el mercurio que considera globalmente el impacto de este elemento químico y propone medidas para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos de la liberación de mercurio.

Dado que una fuente importante de mercurio procede de instrumentos de medición que se utilizan con diversos fines, dentro de esta estrategia se ha considerado adecuado introducir restricciones de comercialización sobre dichos instrumentos, para evitar que cantidades considerables de mercurio entren en el flujo de residuos, contribuyendo así a los objetivos citados de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Estas medidas se han concretado en la publicación de la Directiva 2007/51/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio (DO L-257 de 3.10.2007), transpuesta en España por la Orden PRE/222/2009, de 6 de febrero, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (dispositivos de medición que contienen mercurio).

Entre los instrumentos de medida contemplados en estas disposiciones se encuentran algunos productos sanitarios, en particular, los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal y los esfigmomanómetros utilizados en la asistencia sanitaria.

#### a) Termómetros clínicos

Quedan incluidos en las restricciones tanto los termómetros que se destinan al uso por profesionales en centros sanitarios, como los destinados a la venta al público. A partir del 3 de abril de 2009 los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores no podrán poner estos productos, ni a disposición de los profesionales sanitarios ni del público, por lo que tendrán que retirarse los termómetros clínicos que se encuentren en los establecimientos de distribución y de venta.

La medida no afecta a los termómetros clínicos que se encuentren en uso, por lo que se podrán seguir utilizando los termómetros que, en la fecha indicada, de 3 de abril de 2009, se encontraran en los centros sanitarios o en los domicilios particulares.

#### b) Esfigmomanómetros

Quedan incluidos en las restricciones solamente los esfigmomanómetros destinados a la venta al público. Al igual que en el caso de los termómetros, estos productos no podrán ser puestos a disposición del público a partir del 3 de abril de 2009 y deberán retirarse los que se encuentren en esta fecha en los establecimientos de distribución y de venta.

La medida no afecta a los esfigmomanómetros que se encuentren en uso, en esta fecha, en los domicilios particulares, los cuales podrán seguir utilizándose.

Las restricciones no incluyen los esfigmomanómetros destinados a la asistencia sanitaria, ya que en estos productos debe realizarse primero un estudio sobre la disponibilidad de productos alternativos fiables que proporcionen las mismas prestaciones para cubrir las necesidades de diagnóstico y tratamiento de situaciones clínicas concretas. Estos dispositivos, en consecuencia, pueden seguir siendo puestos a disposición de los centros sanitarios y siendo utilizados por los profesionales en dichos centros.