



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Junio
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 julio de 2009



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Junio
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, tras la autorización de los medicamentos por la Agencia, para que el nuevo medicamento pueda estar disponible en el mercado, es necesario que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social establezca las condiciones para su financiación y, en caso de financiarse por el Sistema Nacional de Salud, su precio, antes de su comercialización final.

- **ChondroCelect** (CONDROCITOS AUTÓLOGOS VIABLES CARACTERIZADOS EXPANDIDOS EX VIVO QUE EXPRESAN PROTEÍNAS MARCADORAS ESPECÍFICAS)
 - Indicación: “reparación de lesiones sintomáticas únicas en el cartílago del cóndilo femoral de la rodilla (grado III o IV de la Sociedad Internacional de Reparación del Cartílago [ICRS]) en adultos. Pueden estar presentes simultáneamente lesiones condrales asintomáticas (grado I o II de la ICRS). La evaluación de la eficacia se basa en un ensayo clínico aleatorizado en pacientes con lesiones de entre 1-5 cm²”.
 - Se trata de un medicamento de terapia avanzada, concretamente un medicamento de ingeniería tisular. Consiste en condrocitos autólogos que se extraen mediante una pequeña biopsia de cartílago sano del paciente, se cultivan fuera del organismo y se implantan mediante un procedimiento quirúrgico, con el fin de reparar el daño en el cartílago mediante la formación de cartílago duradero.
 - Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron artralgia, hipertrofia del cartílago, crepitación articular e inflamación articular.
 - Es el primer medicamento de terapia avanzada que recibe una opinión positiva para su autorización de comercialización.
- **Cimzia** (CERTOLIZUMAB PEGOL)
 - Indicación: “tratamiento de artritis reumatoide activa de moderada a grave, en combinación con metotrexato, en pacientes adultos en los que la respuesta a fármacos antiartríticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluido metotrexato no ha sido adecuada. Puede ser utilizado en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o en caso de que no sea adecuado un tratamiento continuado con metotrexato. Administrado junto con metotrexato, ha mostrado que disminuye la velocidad de progresión del daño articular medido por radiología y que mejora la función física”.
 - El principio activo, certolizumab pegol, es un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α). Se trata de un fragmento Fab’ recombinante humanizado con especificidad para TNF- α humano conjugado con polietilenglicol (PEG).
 - En los ensayos clínicos ha mejorado los signos y síntomas de pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave. Además, ha mostrado que disminuye la velocidad de progresión del daño articular y que mejora la función física.



- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones bacterianas y virales, así como trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (por ejemplo, dolor, fiebre). Los riesgos más graves ya identificados o potenciales consisten en infecciones, incluyendo tuberculosis e infecciones oportunistas, tumores, trastornos cardiacos, trastornos hematológicos (disminución de leucocitos), trastornos desmielinizantes y los sangrados.
- El tratamiento con este medicamento deberá iniciarse y supervisarse por un especialista experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide, y estará sujeto a una serie de condiciones disponibles en la información del medicamento, una vez autorizado.

● **Cayston** (AZTREONAM LISINA)

- Indicación: “tratamiento de infección pulmonar crónica por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística a partir de 18 años de edad. Esta indicación se basa en dos ensayos clínicos comparados con placebo en los que se administró un solo ciclo de tratamiento de 28 días. La información para apoyar la duración del beneficio observado a corto plazo tras posteriores ciclos de tratamiento es limitada. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos”.
- El principio activo, aztreonam, es un antibiótico monobactámico que se une a las proteínas fijadoras de penicilina de las bacterias sensibles, entre las que se encuentra *P. aeruginosa*, provocando la inhibición de la síntesis de la pared celular y la lisis celular. Se administra por vía inhalatoria.
- En los ensayos clínicos ha mostrado una mejora clínicamente relevante de la función pulmonar en pacientes adultos con fibrosis quística con infección pulmonar crónica por *Pseudomonas aeruginosa*, tras un único ciclo de tratamiento de 28 días, administrado tres veces al día.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron sibilancias, tos, broncoespasmo no alérgico, erupción cutánea y fiebre.

● **Javlor** (DITARTRATO DE VINFLUNINA)

- Indicación: “como monoterapia para el tratamiento de carcinoma de células de transición del tracto urotelial en pacientes adultos tras el fallo de terapia anterior basada en compuestos de platino. La eficacia y la seguridad no se ha estudiado en pacientes con estadio ≥ 2 ”.
- El principio activo, ditartrato de vinflunina, actúa como citotóxico debido a su unión o cristalización con las proteínas microtubulares críticas del huso mitótico, previniendo de esta forma su propia polimerización y originando la detención de la metafase.
- Su eficacia se ha comparado con el mejor tratamiento estándar en un ensayo clínico aleatorizado en pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico, observándose en análisis secundarios en terapia de segunda línea tras el fallo de un tratamiento previo basado en platino.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor abdominal, náusea, vómitos, estreñimiento, diarrea, inflamación de la mucosa bucal, fatiga, dolor muscular, disminución de peso, pérdida de apetito, dolor en el sitio de inyección, neutropenia, anemia y fiebre.



● Onglyza (SAXAGLIPTINA)

- Indicación: “tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia:
 - en combinación con metformina, en los casos en los que la metformina en monoterapia, junto con dieta y ejercicio, no proporciona un adecuado control de la glucemia.
 - en combinación con una sulfonilurea, en los casos en los que la sulfonilurea en monoterapia, junto con dieta y ejercicio, no proporciona un adecuado control de la glucemia en pacientes en los que el tratamiento con metformina no se considera adecuado.
 - en combinación con una tiazolidindiona, en los casos en los que la tiazolidindiona en monoterapia, junto con dieta y ejercicio, no proporciona un adecuado control de la glucemia en pacientes en los que se considera adecuado el tratamiento con una tiazolidindiona”.
- El principio activo, saxagliptina, es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). La inhibición de la DPP-4 produce un aumento de los niveles de hormonas incretinas activas que da lugar a un aumento de la secreción de insulina dependiente de glucosa y una disminución de la secreción de glucagón.
- En los ensayos clínicos ha mostrado un efecto clínicamente relevante en el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando se utiliza en combinación con una sulfonilurea, con metformina o con una tiazolidindiona.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones en el tracto respiratorio superior, infección urinaria, gastroenteritis, sinusitis, nasofaringitis (en combinación con metformina), dolor de cabeza y vómitos. La incidencia de hipoglucemia fue baja, pero aumenta cuando se administra junto con una sulfonilurea. Del mismo modo, la incidencia de edema fue baja pero puede aumentar al añadirlo a una tiazolidindiona.

● Simponi (GOLIMUMAB)

- Indicación:
 - Artritis reumatoide: en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide moderada o grave en adultos cuando la respuesta a fármacos antiartróticos modificadores de la enfermedad FAMEs (incluyendo metotrexato) no ha sido adecuada.
 - Artritis psoriásica: indicado sólo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la terapia con FAMEs no ha sido adecuada.
 - Espondilitis anquilosante: tratamiento de espondilitis anquilosante activa y grave en adultos que no han respondido adecuadamente a la terapia convencional.
- El principio activo, golimumab, es un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), que se une con elevada afinidad y especificidad tanto a la forma soluble como transmembranal del TNF- α , bloqueando su actividad biológica.
- Ha demostrado una mejora de los signos y síntomas en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa o con artritis psoriásica que no han tenido una respuesta previa a FAMEs. También mejora los síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante severa.



- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones bacterianas o virales y trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Los principales riesgos identificados o potenciales incluyen: infecciones graves incluyendo tuberculosis e infecciones oportunistas, tumores malignos, fallo cardíaco congestivo, hipertensión, trastornos, desmielinizantes, hepatotoxicidad y procesos autoinmunes.

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".

● **Avastin (BEVACIZUMAB)**

- Nueva indicación: terapia de combinación con docetaxel para el tratamiento de primera línea de cáncer de mama metastásico.
- Indicación ya autorizada: en combinación con diferentes regímenes y en determinados estadios de la enfermedad en el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto, en carcinoma metastásico de mama, en carcinoma de pulmón no microcítico y en pacientes con cáncer de células renales.

● **Januvia, Tesavel y Xelevia (SITAGLIPTIN)**

- Nueva indicación: uso de sitagliptina como monoterapia para mejorar el control glucémico cuando dieta y el ejercicio no consiguen un control glucémico adecuado y cuando la metformina no es apropiada, debido a contraindicaciones o a intolerancia.
- Indicación ya autorizada: en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en combinación con otros antidiabéticos orales cuando las medidas como la dieta y el ejercicio junto con la monoterapia no logra un control glucémico adecuado.

● **Xolair (OMALIZUMAB)**

- Nueva indicación: extensión de la indicación existente a pacientes de 6 a 12 años de edad.
- Indicación ya autorizada: mejora del control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años) con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad *in vitro* a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración. El tratamiento deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE

3. Información sobre seguridad

● Clopidogrel

Resumen de la nota informativa:

“Posible interacción de Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones” Nota informativa 2009/07

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre la posible reducción del efecto antiagregante y falta de eficacia de clopidogrel cuando se utiliza de forma concomitante con inhibidores de la bomba de protones (IBP: esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol).

Recientemente se han publicado diversos estudios en los que se pone de manifiesto que los IBP podrían reducir la actividad antiagregante de clopidogrel y que esta interacción conllevaría un mayor riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares de tipo aterotrombótico, en particular de reinfarto o recurrencia de un síndrome coronario agudo. Aunque este incremento de riesgo sería moderado en términos relativos (en torno al 27%), podría tener gran relevancia para la salud pública dada la alta prevalencia del síndrome coronario agudo y el amplio uso de clopidogrel.

Sin descartar la existencia de otros mecanismos, parece que la interacción podría explicarse por la reducción de la transformación de clopidogrel en su metabolito activo mediante la inhibición de la isoenzima CYP2C19 del citocromo P450. Con la información actualmente disponible, los datos parecen más robustos para omeprazol que para otros IBP, no obstante no se puede descartar este posible efecto para otros IBP diferentes a omeprazol o para otros medicamentos inhibidores del CYP2C19.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **En pacientes en tratamiento con clopidogrel, se desaconseja el uso de inhibidores de bomba de protones, a menos que se considere estrictamente necesario para prevenir el riesgo de hemorragia digestiva alta, para lo cual deberá realizarse una evaluación individualizada del balance beneficio/riesgo para cada paciente.**
- **Con los datos actualmente disponibles no se puede concluir que alguno de los IBP pueda estar exento de esta posible reducción de la actividad antiagregante de clopidogrel y son necesarios más estudios.**
- **Consultar y seguir las recomendaciones de uso incluidas en las fichas técnicas de [Iscover®](#) y [Plavix®](#), disponibles en www.agemed.es**

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

● Dextropropoxifeno

Resumen de la nota informativa:

“Dextropropoxifeno (Deprancol®): propuesta de suspensión de comercialización en Europa” Nota informativa 2009/08

Dextropropoxifeno, autorizado en España con el nombre comercial Deprancol®, es un analgésico opiáceo indicado en el tratamiento del dolor leve a moderado. Se trata de un analgésico de margen terapéutico estrecho en el que el riesgo de sobredosis ha ocasionado que en algunos países se haya suspendido su comercialización, teniendo en cuenta los datos relativos a muertes por sobredosis (intencionada o accidental) disponibles en dichos países.

Con objeto de adoptar las medidas necesarias de forma uniforme y armonizada en Europa y establecer si este medicamento se debía mantener autorizado y en qué condiciones, se ha llevado a cabo una revisión completa de los beneficios y riesgos de dextropropoxifeno.

Las conclusiones de esta revisión indican que dextropropoxifeno no presenta mayor eficacia respecto a otros tratamientos alternativos, en tanto que datos procedentes de registros de mortalidad de distintos Estados Miembros (EM) muestran un número significativo de muertes por sobredosis. Adicionalmente, se ha considerado que no hay medidas específicas que garanticen la minimización o prevención de este riesgo, por lo que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

La AEMPS ha informado a profesionales sanitarios y a ciudadanos sobre estas conclusiones, con las siguientes recomendaciones

Profesionales sanitarios:

- **No iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno.**
- **Revisar el tratamiento analgésico de los pacientes que actualmente utilizan dextropropoxifeno con objeto de cambiar progresivamente el mismo por otras alternativas terapéuticas disponibles. Debe tenerse en cuenta las indicaciones de la ficha técnica sobre la retirada del tratamiento.**
- **Deprancol® se puede seguir dispensando en las oficinas de farmacia a los pacientes a los que se prescriba este tratamiento hasta que la AEMPS comunique la fecha de suspensión de comercialización efectiva en España.**
- **A todos los pacientes que acudan a la farmacia con una prescripción de Deprancol®, se les informará de la conveniencia de acudir a su médico para que valore la posibilidad de cambiar a un tratamiento alternativo, dado que va a dejar de estar disponible. Se le ha de advertir de que no debe suspenderlo de forma brusca y sin supervisión médica.**

Recomendaciones para los pacientes:

- **No se debe suspender el tratamiento con Deprancol® sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina.**
- **Los pacientes actualmente en tratamiento deben concertar una consulta con su médico para valorar la necesidad de cambiar de forma progresiva a un tratamiento alternativo.**

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

Adicionalmente, Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas de la EMA](#) en su página web (www.emea.europa.eu).

● **Insulina glargina**

**Resumen de la nota informativa:
“Seguridad de insulina glargina (Lantus®)”
Nota informativa 2009/09**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios sobre la situación actual de la evaluación de los datos procedentes de cuatro estudios observacionales,

publicados en la revista *Diabetología* sobre la posible asociación entre el uso de la insulina glargina (Lantus®) y el desarrollo de cáncer.

Actualmente, se está llevando a cabo una evaluación detallada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA, cuyas conclusiones serán comunicadas tan pronto estén disponibles.

Mientras tanto, la AEMPS, a la luz de los datos publicados puede avanzar las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, esta asociación no puede ser confirmada ni descartada y es necesaria una evaluación detallada no solo de los resultados de los mencionados estudios, sino de toda la evidencia científica disponible.
2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer. Los resultados de los estudios, en caso de confirmarse, sugieren que determinados análogos de la insulina de duración prolongada podrían estimular el desarrollo de un cáncer ya iniciado.
3. No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2.
4. Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

En consecuencia, tanto la EMEA como la AEMPS consideran que la información disponible en el momento actual sobre este riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento de los pacientes que utilizan insulina glargina, salvo que se juzgue conveniente, como medida de precaución, a exclusivo criterio médico.

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

Adicionalmente, Puede consultarse la [nota de prensa de la EMEA](#) en su página web (www.emea.europa.eu).

4. Otra información de interés

● **Anuncio de restricciones en el suministro de los medicamentos: Cerezyme® (imiglucerasa) y Fabrazyme® (agalsidasa beta)**

El representante del titular de la comercialización, Genzyme S.L, ha informado que la producción de sus medicamentos Cerezyme 200 U1 vial 5 ml (CN: 669937), Cerezyme 400 U 1 vial 5 ml (CN:864058) y Fabrazyme 35 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (CN: 961631 y CN: 758128) ha sido temporalmente interrumpida. Como resultado, se producirá escasez de ambos medicamentos, los cuales se utilizan para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Gaucher y enfermedad de Fabry, respectivamente.

Se prevé que la escasez de ambos medicamentos se resuelva a finales de 2009. Hasta entonces, existe el riesgo de que se produzcan retrasos en la distribución de los pedidos y potenciales interrupciones en los tratamientos.

Genzyme S.L. ha enviado a los profesionales sanitarios una carta aprobada por la EMEA, con recomendaciones en la prescripción durante el tiempo que dure la restricción en el suministro. Esta carta ha sido revisada previamente por esta Agencia.



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la alerta:

“Desfibriladores Externos Automáticos AED Plus, con números de serie inferiores a X____200000, fabricados por Zoll Medical Corporation, EEUU”

Ref.: 002/Junio 2009

Zoll Medical Corporation ha observado que en desfibriladores con baterías de antigüedad superior a tres años, puede producirse un fallo de funcionamiento que impida suministrar la descarga sin que el dispositivo avise de la necesidad del cambio de baterías.

Este problema se produce en los desfibriladores correspondientes a determinados números de serie que no llevan incorporado un software que detecta esta condición.

Las empresas distribuidoras del producto están enviando a los usuarios de los desfibriladores unas instrucciones para la identificación de los equipos y el cambio de las baterías. También ponen a su disposición el correspondiente software que pueden instalar en sus equipos.

La información completa puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/002-2009_AED_Plus_Zoll.htm

Resumen de la alerta:

“Sillas de Ruedas Eléctricas Groove, fabricadas por Sunrise Medical Ltd., Reino Unido”

Ref.: 003/Junio 2009

Sunrise Medical está distribuyendo un kit de tránsito de alta resistencia que debe ser montado en las Sillas de ruedas eléctricas Groove, para que se puedan utilizar de forma segura como asiento cuando se transportan en un vehículo de motor. Este producto se distribuye en España a través de Sunrise Medical S.L.

La información completa puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/003-2009_sillasGroove.htm

Resumen de la nota informativa:

“Actualización de la información sobre implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética”

1 de junio de 2009

Se ha publicado una actualización de la Nota Informativa publicada el 5 de diciembre de 2007, a la que se adjunta relación actualizada, a 1 de junio de 2009, de productos implantables para relleno tisular que poseen el marcado CE y se encuentran anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo, por tanto, distribuirse y utilizarse en España.

La información completa puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/pschb/infInteres/implantes-relleno_01-06-09.htm



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Junio
2009

Resumen de la nota informativa:
“Gafas premontadas graduadas”
Ref.: 004/Junio 2009

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una nota Informativa recordando el carácter de producto sanitario de las gafas premontadas graduadas, que se utilizan fundamentalmente para la corrección de la presbicia (vista cansada), así como los requisitos que deben satisfacer, tanto los propios productos, como los establecimientos en los que se distribuyan y vendan.

En la Nota se señalan los aspectos que deben tener en cuenta las personas que vayan a adquirir estas gafas, así como las entidades que vayan a dedicarse a su distribución o venta.

La información completa puede consultarse en:

http://www.agemed.es/actividad/pschb/infoInteres/NI_004-2009_grafasPremontadas.htm

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