



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

am agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Marzo  
2009

● Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 31 de marzo de 2009

## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

# 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.

### ● **Ellaone** (ACETATO DE ULIPRISTAL)

- Indicación: “anticonceptivo de emergencia para las primeras 120 horas (5 días) en caso de relación sexual sin protección o de fallo del anticonceptivo”.
- El principio activo, acetato de ulipristal, es un modulador sintético selectivo del receptor de progesterona con un efecto antagonista o agonista parcial sobre el receptor de progesterona. El acetato de ulipristal evita la unión de la progesterona con su receptor, bloqueando así la transcripción génica que tendría lugar con la progesterona y evitando la síntesis de proteínas necesaria para el comienzo y mantenimiento del embarazo.
- Evita el embarazo si se usa dentro de las primeras 120 horas (5 días) posteriores a una relación sexual sin protección.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor abdominal, alteraciones menstruales, náuseas y dolor de cabeza.

### ● **Modigraf** (TACROLIMUS)

- Indicación: “profilaxis y tratamiento del rechazo de trasplante en adultos y niños receptores de aloinjertos renales, hepáticos o cardíacos. Tratamiento del rechazo del aloinjerto resistente al tratamiento con otros inmunosupresores en adultos y niños”.
- Tacrolimus es un macrólido inmunosupresor que inhibe la activación de la serina-treonina fosfatasa o calcineurina en los linfocitos T, suprimiendo la activación de los linfocitos T y la consiguiente generación de linfocitos citotóxicos y reduciendo con ello los procesos que dan lugar al rechazo agudo del injerto. Así mismo, se altera la proliferación de los linfocitos T cooperadores dependientes de linfocitos B.
- Es una nueva formulación de tacrolimus consistente en gránulos para suspensión.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico con pacientes pediátricos fueron fiebre, infecciones y valores anormales en las pruebas de la función hepática. Otras reacciones adversas observadas son insuficiencia renal, alteraciones en el metabolismo de la glucosa e hipertensión, aunque el perfil de reacciones adversas asociado a los inmunosupresores es difícil de establecer debido a la enfermedad subyacente y al uso concomitante de múltiples medicamentos. Sin embargo, la mayoría de las reacciones adversas son reversibles y/o responden con la disminución de la dosis.

● **Renvela (CARBONATO DE SEVELAMER)**

- Indicación: “control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos en hemodiálisis o diálisis peritoneal y para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con enfermedad crónica del riñón no dializados con un fósforo sérico  $\geq 1.78$  mmol/L”.
- El principio activo, carbonato de sevelamer, contiene aminos que interaccionan con los iones fosfato en el tracto gastrointestinal reduciendo la concentración sérica de los mismos. En comparación con otros quelantes de fosfatos basados en calcio únicamente, carbonato de sevelamer presenta una menor incidencia de episodios de hipercalcemia, probablemente debido a que no contiene calcio.
- El medicamento se presenta en comprimidos recubiertos con película con 800 mg de carbonato de sevelamer y polvo para suspensión oral con 1.6 g y 2.4g.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron: náusea, vómitos, dolor en el abdomen superior, estreñimiento (muy comunes) y diarrea, dispepsia, flatulencia y dolor abdominal (comunes).

## 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](http://www.agemed.es) sección “búsqueda de medicamentos autorizados”.

● **Glivec (IMATINIB)**

- Nueva indicación: tratamiento adyuvante de pacientes adultos con riesgo significativo de recaída tras la resección de tumores del estroma gastrointestinal Kit (CD 117) positivos. Los pacientes con riesgo bajo o muy bajo de recurrencia no deberían recibir tratamiento adyuvante.
- Indicaciones ya autorizadas:
  - Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea.
  - Pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.
  - Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia.
  - Pacientes adultos con LLA Ph+ refractaria o en recaída, como monoterapia.
  - Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
  - Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) avanzado y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC) con reordenación de FIP1L1-PDGFR $\alpha$ .

No se ha determinado el efecto de Glivec en el resultado del trasplante de médula ósea.

Glivec también está indicado en el tratamiento de:

- Pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásico que no son de elección para cirugía.