



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Noviembre
2009

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2009



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Noviembre
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



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 su autorización.

Una vez los medicamentos ya se han 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 puede consultar en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Elonva** (ALFA CORIFOLLITROPIN)

- La indicación aprobada es: “Estimulación ovárica controlada, en combinación con un agonista de la GnRH (hormona liberadora de gonadotropina), para el desarrollo de folículos múltiples en mujeres que participan en un programa de reproducción asistida”. El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.
- El principio activo es alfa corifollitropin, un estimulante del folículo con actividad de FSH (hormona folículo estimulante) de duración prolongada.
- En los ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad de iniciar y mantener el crecimiento de múltiples folículos durante una semana completa. Una única inyección subcutánea de la dosis recomendada puede sustituir a las siete primeras inyecciones de cualquier preparado para administración diaria de FSH en un ciclo de tratamiento de estimulación ovárica controlada.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico son: síndrome de hiperestimulación ovárica, dolor pélvico y malestar, dolor de cabeza, náuseas, fatiga y molestias en la mama (incluyendo mastalgia).

● **Urorec y Silodyx** (SILODOSINA)

- Indicación: “tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata”.
- El principio activo, es silodosina, un antagonista selectivo de los adrenoreceptores α_{1A} . El bloqueo de estos receptores provoca relajación de la musculatura lisa de la próstata, de la base de la vejiga, del cuello de la vejiga, de la cápsula prostática y la uretra prostática, reduciendo la resistencia a la salida de la vejiga.
- En los ensayos clínicos ha demostrado mejorar los síntomas del tracto urinario inferior asociados a la hiperplasia benigna de próstata, incluyendo la disminución de los síntomas relacionados con la capacidad de almacenamiento (irritativos) y vaciado (obstructivos) vesicales.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron alteraciones transitorias en la eyaculación, como la eyaculación retrógrada y aneyaculación (volumen de la eyaculación disminuido o ausente).



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](#).

● **Thyrogen** (TIROTROPINA ALFA)

- Nueva indicación:

“Está indicado para estimulación preterapéutica en combinación con 100 mCi (3.7 GBq) de yodo radiactivo para la ablación de restos tiroideos en pacientes que han sido sometidos a una tiroidectomía total o casi total debida a un carcinoma de tiroides bien diferenciado y que no presentan evidencia de cáncer tiroideo metastático”.

- Indicaciones ya autorizadas:

Indicado, junto con la determinación sérica de tiroglobulina (Tg) con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo, para la detección de restos tiroideos y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal.

Mediante la determinación de los niveles de Tg estimulada por la TSH humana recombinante se puede hacer un seguimiento de los pacientes de bajo riesgo con carcinoma tiroideo bien diferenciado, que tengan niveles indetectables de Tg sérica en tratamiento con terapia de supresión hormonal y que no presenten un aumento de los niveles de Tg producido por estimulación de la TSH humana recombinante.

Thyrogen (tirotropina alfa) está indicado en combinación con 100 mCi (3,7 GBq) de yodo radiactivo (I131) como estimulación pretratamiento para la ablación de restos tiroideos en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados (ver sección 5.1 de la ficha técnica) que estén en tratamiento con terapia de supresión hormonal.

3. Información sobre seguridad

● **Acetato de ciproterona y riesgo de meningiomas**

No se deben utilizar preparaciones con 10 mg o más de acetato de ciproterona en pacientes con meningioma o antecedentes personales de meningioma.

Las agencias europeas reguladoras de medicamentos han llevado a cabo una revisión de la evidencia disponible sobre la asociación entre el uso de ciproterona y la aparición de meningioma. Esta revisión ha incluido los datos procedentes de la bibliografía, notificación espontánea, un estudio farmacoepidemiológico y estudios mecanísticos.

Acetato de ciproterona se encuentra disponible en España en formulaciones de 50 mg, así como de 1 y 2 mg para diferentes indicaciones según la dosificación.

La conclusión de esta revisión ha sido que acetato de ciproterona a dosis de 25 mg o superiores, utilizado durante periodos prolongados de tiempo (durante años), puede estar relacionado de forma causal con la aparición de meningiomas múltiples. La evidencia científica es mucho menor para las formulaciones que contienen de 2mg o menos de acetato de ciproterona.



En consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos con 10 mg o más de ciproterona. 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](#).

● **Fenitoína: riesgo de síndrome de Stevens-Johnson en pacientes con alelo HLA-B*1502**

*En pacientes de las etnias chinas Thai o Han portadores del alelo HLA-B*1502, solo se debe utilizar fenitoína por vía oral si se considera que los beneficios superan los potenciales riesgos, debido al riesgo incrementado de síndrome de Stevens-Johnson en estos pacientes.*

Después de la publicación en la bibliografía de un estudio sobre el síndrome de Stevens-Johnson asociado al uso de fenitoína y su relación con los portadores del alelo HLA-B*1502, las agencias europeas reguladoras de medicamentos, han recomendado que las fichas técnicas de fenitoína de administración oral, deberían incluir que la presencia de este alelo puede asociarse con riesgo incrementado de síndrome de Stevens-Johnson en personas de origen étnico chino Thai o Han cuando reciben tratamiento con fenitoína y, por tanto, fenitoína oral se debería utilizar en estos pacientes únicamente si el beneficio esperado supera el potencial riesgo.

En la población caucásica y japonesa la frecuencia de este alelo es extremadamente baja y no se puede concluir en este momento una asociación con dicho riesgo.

En cuanto a fenitoína de administración intravenosa y al profármaco fosfenitoína (no disponible en España), se ha considerado que su uso se realiza en situaciones de urgencia y con una dosificación diferente (una o dos dosis), por lo que el riesgo es muy bajo; por ello, no se considera necesario un cambio en las fichas técnicas de estos productos.

● **Contrastes de gadolinio y fibrosis sistémica neurogénica (FSN)**

Resumen de la nota informativa:

***“Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio: finalización del arbitraje en Europa”
Nota informativa 2009/12***

Como continuación de la [nota informativa 2007/03 sobre fibrosis sistémica nefrogénica \(FSN\) y el uso de contrastes de gadolinio para resonancia magnética \(RM\)](#), la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa en relación con la seguridad de estos contrastes, así como de las medidas para minimizar el riesgo de FSN.

Dado que la información disponible sobre el riesgo de desarrollar FSN es diferente para distintos contrastes de gadolinio, se han establecido tres categorías de riesgo: riesgo alto, riesgo medio y riesgo bajo.

La AEMPS ha informado sobre las nuevas condiciones de uso que se incorporarán a las fichas técnicas de estos medicamentos (contraindicaciones, precauciones y recomendaciones de uso en distintos grupos de pacientes como embarazo y lactancia, pediatría, pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal y trasplante hepático):

1. Contrastes de gadolinio de riesgo alto (gadoversetamida, gadodiamida, gadopentato de dimeglumina):

- Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave, en aquellos que van a recibir o han recibido recientemente un trasplante hepático y en neonatos de menos de cuatro semanas.
- La dosis utilizada debe restringirse a la mínima recomendada en pacientes con insuficiencia renal moderada y en niños de hasta un año de edad. Adicionalmente debe respetarse un periodo de, al menos, una semana entre resonancias.



- Como medida de precaución se debe suspender la lactancia materna durante, al menos, 24 horas después de que la paciente haya recibido el contraste de riesgo alto.
 - Antes de recibir estos contrastes, debe evaluarse en todos los pacientes la posible existencia de alteraciones renales mediante pruebas de laboratorio.
2. Contrastes de gadolinio de riesgo medio (gadofosveset trisódico, ácido gadoxético, gadobenato de dimeglumina) y riesgo bajo (gadoterato de dimeglumina, gadoteridol, gadobutrol):
- Se deben incorporar a la ficha técnica advertencias sobre el uso de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes que van a recibir o han recibido recientemente un trasplante hepático.
 - La dosis utilizada debe restringirse a la mínima recomendada en pacientes con insuficiencia renal grave, pacientes que van a recibir trasplante hepático y niños de hasta un año de edad. Adicionalmente debe respetarse un periodo de, al menos, una semana entre resonancias.
 - La decisión de continuar o suspender la lactancia materna durante, al menos, 24 horas después de la resonancia debe ser adoptada por la mujer y el médico que la atiende.
 - Se recomienda que antes de recibir estos contrastes, se evalúe en todos los pacientes la posible existencia de alteraciones renales mediante pruebas de laboratorio.
3. Para todos los contrastes de gadolinio se incluirá en la ficha técnica información referente a:
- Advertencias relativas a que los pacientes de edad avanzada pueden tener un riesgo especial de desarrollar FSN, dado que, por las características de su función renal, la eliminación del contraste de gadolinio puede ser más lenta.

No hay evidencia que apoye el uso de la hemodiálisis para prevenir o tratar la FSN en pacientes que no la están recibiendo.

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

● **Inhibidores de HMG-CoA reductasa (estatinas): riesgo de alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión, enfermedad intersticial pulmonar**

Las estatinas pueden causar alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión y enfermedad intersticial pulmonar. El tratamiento con estatinas debe interrumpirse si el paciente desarrolla enfermedad intersticial pulmonar.

Motivada por los casos notificados y por la información publicada en la literatura científica, se ha llevado a cabo una revisión en Europa de la seguridad de las estatinas en relación con las alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión, enfermedad intersticial pulmonar y alteraciones de la micción. Para esta revisión se han evaluado los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, datos procedentes de ensayos clínicos y los publicados en la bibliografía.

La información procedente de ensayos clínicos muestra que, para algunas estatinas, las tasas de alteraciones del sueño y pérdida de memoria fueron superiores para el grupo de tratamiento activo que para el grupo placebo. Los casos procedentes de notificación espontánea aportan también evidencias (relación temporal, efecto de retirada del tratamiento y de reexposición positivos) de la relación causal entre el tratamiento con estatinas y alteraciones del sueño (insomnio, pesadillas) o pérdida de memoria.



La información procedente de notificación espontánea también muestra que las estatinas se pueden asociar con disfunción sexual, depresión y enfermedad intersticial pulmonar.

Sin embargo, la evidencia disponible no sugiere que el uso de estatinas se asocie con alteraciones de la micción.

La información disponible sobre estas potenciales reacciones adversas es variable para las distintas estatinas y no existe una evidencia suficientemente robusta para discriminar el riesgo entre diferentes principios activos.

Las fichas técnicas de las diferentes estatinas se actualizarán con esta nueva información, incluyéndose como potenciales reacciones adversas las alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión y enfermedad intersticial pulmonar. Adicionalmente, incluirán advertencias sobre la necesaria suspensión del tratamiento en el caso de que el paciente desarrolle enfermedad intersticial pulmonar.

● **Propiltiouracilo: riesgo de daño hepático grave**

El tratamiento con propiltiouracilo se debe suspender si aparecen alteraciones significativas de enzimas hepáticas. Se han notificado casos graves, incluyendo casos mortales, de alteraciones hepáticas en adultos y en niños en tratamiento con propiltiouracilo.

Propiltiouracilo no está autorizado en España, se importa bajo solicitud individualizada para cada paciente en aquellos casos en los que se considera una necesidad clínica y no existen otras alternativas terapéuticas para el paciente.

Tras la notificación en Estados Unidos de casos graves de daño hepático en adultos y en niños, se ha revisado en Europa la información sobre este asunto.

Después de la revisión de los casos recibidos por notificación espontánea y de la información publicada en la bibliografía, las agencias europeas reguladoras de medicamentos han acordado actualizar la ficha técnica del medicamento incorporando información sobre el riesgo de daño hepático grave en adultos y en niños y sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente si el paciente desarrolla aumentos significativos de las enzimas hepáticas.

En los casos notificados, el momento de aparición de la reacción hepática fue variable, pero en la mayoría de los casos ocurrió en los primeros seis meses de tratamiento.

4. Otra información de interés

● **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 noviembre 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](#) (versión 3 de fecha de 17 de noviembre de 2009), publicado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. Recoge las recomendaciones relativas a grupos prioritarios de vacunación, vacuna recomendada por grupo de edad, posología y aspectos prácticos para administrar cada vacuna. 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).



Dado que las mismas pueden ir actualizándose en función del curso de la pandemia o en función de nuevos datos científicos, se recomienda consultar la última versión disponible en cada momento en la web.

- De la misma forma, las fichas técnicas y prospectos de las diferentes presentaciones de las tres vacunas disponibles en España (focetria, pandemrix y panenza) también se han ido actualizando durante este mes y la última versión se encuentra disponible en la web de la AEMPS.
- Por último, y al igual que en fechas pasadas con las dos vacunas anteriores, el pasado 16 de noviembre se hacía pública la autorización de panenza por un procedimiento descentralizado. Panenza es la vacuna prevista para su utilización en mujeres embarazadas, según recogen las recomendaciones oficiales citadas. Más información en la [Nota informativa: Autorización de una nueva vacuna frente al virus de la gripe A \(H1N1\) pandémico en España](#), de 16/11/09.

● 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.