



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Octubre
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 noviembre de 2009



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Octubre
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, 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 Política Social establezca las condiciones de financiación y, en caso de financiarse por el Sistema Nacional de Salud, su precio, antes de su comercialización final.

● Scintimun (BESILESOMAB)

- Indicación: radiofármaco indicado para gammagrafía con el fin de determinar, junto con otras modalidades de imagen apropiadas, la localización de inflamación/infección en los huesos periféricos en adultos con sospecha de osteomielitis. No debe utilizarse en el diagnóstico de la infección del pie diabético.
- Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados.
- El principio activo besilesomab, es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a NCA-95, un epítipo que se expresa en la membrana celular de los granulocitos y precursores de granulocitos (V09HA03).
- La reacción adversa más frecuente observada durante el desarrollo clínico es el desarrollo de anticuerpos anti-ratón humanos. Los pacientes positivos a este anticuerpo pueden tener un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto no se les debería administrar este medicamento.

● Zenas (AMIFAMPRIDINA)

- Indicación: tratamiento del Síndrome Miasténico de Lambert-Eaton en adultos. Debería prescribirse por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad.
- El Síndrome de Lambert-Eaton es un trastorno de la transmisión neuromuscular causado por la alteración en la liberación presináptica de la acetilcolina (Ach).
- El principio activo amifampridina, es un bloqueante del canal de potasio que incrementa la liberación de acetilcolina y ayuda al músculo a recibir señales nerviosas.
- El Síndrome de Lambert-Eaton es un trastorno inmune muy raro y se dispone de poca información sobre las reacciones adversas de este tratamiento debido al pequeño número de pacientes que se incluyen en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes que aparecen en la literatura científica son parestesias, especialmente periféricas y peribucales y trastornos gastrointestinales tales como epigastralgia o dolor abdominal superior, diarrea, náuseas y dolor abdominal.



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](#).

● **Adcirca (TADALAFILO)**

- Nueva indicación:

"Adcirca está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar clasificada por la Organización Mundial de Salud como clase funcional II y III, para mejorar la capacidad de ejercicio (ver sección 5.1 de la ficha técnica). Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar idiopática y en hipertensión pulmonar relacionada con la enfermedad vascular del colágeno".

● **Angiox (BIVALIRUDINA)**

Se amplía la indicación actual.

- Nueva indicación:

"Angiox está indicado como anticoagulante en pacientes adultos sometidos a una intervención coronaria percutánea, incluyendo a los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a intervención coronaria percutánea primaria".

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/ IAMNST)) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana. Angiox debe ser administrado junto con aspirina y clopidogrel.

Angiox está asimismo indicado como un anticoagulante en pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP).

● **Micardis, Pritor y Kinzalmono (TELMISARTAN)**

- Nueva indicación:

"Prevención cardiovascular

Reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con enfermedad aterotrómbica cardiovascular (historia de enfermedad cardiaca coronaria, ictus o enfermedad arterial periférica), o diabetes mellitus tipo 2 con afectación documentada en órganos diana".

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.



2.2 Cambios en las condiciones de prescripción y uso de medicamentos ya autorizados

● Antivirales frente al virus de la gripe

“Restablecimiento de la dispensación en las oficinas de farmacia”

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), celebrado el pasado 22 de octubre, ha decidido autorizar de nuevo la venta con receta de los medicamentos antivirales con actividad frente al virus de la gripe, oseltamivir (Tamiflu) y zanamivir (Relenza) en las oficinas de farmacia desde el 1 de noviembre.

Como se recordará ([Informe mensual de la AEMPS del mes de abril](#)), el pasado mes de abril el suministro había quedado restringido a los hospitales para asegurar un adecuado control y disponibilidad.

3. Información sobre seguridad

● Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta: riesgo de isquemia miocárdica

Se debe advertir a los pacientes con enfermedad cardíaca grave y que utilizan agonistas beta-adrenérgicos de acción corta para enfermedades respiratorias que consulten con el médico en el caso de síntomas de empeoramiento de la patología cardíaca. En mujeres embarazadas con riesgo incrementado de enfermedad cardíaca no se deben utilizar agonistas beta-adrenérgicos de acción corta para inhibir las contracciones uterinas.

Después de una revisión previa llevada a cabo por las agencias europeas reguladoras de medicamentos sobre el riesgo de isquemia miocárdica asociado a salbutamol, se ha realizado una revisión más amplia que ha incluido datos de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos publicados y otras publicaciones, y notificaciones de casos individuales de sospechas de reacciones adversas relacionadas con un número más amplio de principios activos. Tomando como base las evidencias disponibles, la conclusión de esta revisión es la recomendación para actualizar la información contenida en las fichas técnicas de estos productos, concretamente:

- El uso de salbutamol para inhibir las contracciones uterinas está contraindicado en mujeres con cardiopatía isquémica preexistente o con factores de riesgo significativos de cardiopatía isquémica.
- Cuando se utiliza salbutamol en patología respiratoria, para pacientes con enfermedad cardíaca grave, se debe considerar la monitorización de la función cardiorrespiratoria y se debería advertir a los pacientes de que consulten con el médico en el caso de que la sintomatología de la patología cardíaca empeore.
- Adicionalmente, dadas sus propiedades farmacológicas, se ha considerado que existe plausibilidad biológica de que todos los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta pueden incrementar el riesgo de isquemia cardíaca. En consecuencia, se ha recomendado que la información del producto de estos medicamentos incluya contraindicaciones y advertencias sobre el riesgo de isquemia miocárdica similares a las de salbutamol.

Los agonistas beta-adrenergicos incluidos en esta revisión han sido los siguientes: bambuterol, clenbuterol, efedrina, fenoterol, hexoprenalina, orciprenalina, pirbuterol, procaterol, reproterol, ritodrina, terbutalina y tolbuterol. No todos estos principios activos están comercializados y/o autorizados para indicaciones obstétricas en España. 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](#).



● **Antipsicóticos: riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)**

Se recomienda identificar en los pacientes factores de riesgo para TEV, antes y durante el tratamiento con antipsicóticos, para establecer las medidas preventivas necesarias.

Las agencias europeas reguladoras de medicamentos han finalizado la revisión del riesgo de tromboembolismo de los antipsicóticos (de primera y segunda generación). Esta revisión ha venido motivada por la comunicación de casos mediante sistemas de notificación espontánea y datos publicados en la bibliografía. Aunque se han considerado las limitaciones de la información disponible (ausencia de datos procedentes de ensayos clínicos, heterogeneidad de los estudios publicados y la presencia de factores de confusión como sedación y aumento de peso presentes en usuarios de antipsicóticos), la revisión llevada a cabo ha concluido que no se puede descartar una asociación entre el uso de antipsicóticos y el TEV. No es posible establecer en este momento diferentes niveles de riesgo para diferentes antipsicóticos.

En consecuencia, se actualizarán las fichas técnicas de estos medicamentos para incluir información respecto a que se han notificado casos de TEV (incluyendo embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda) asociados al uso de medicamentos antipsicóticos, así como que se deben identificar factores de riesgo antes y durante el tratamiento para establecer las medidas preventivas apropiadas.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen los distintos antipsicóticos en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)

● **Finasterida: riesgo de cáncer de mama masculino**

Los pacientes deben ser informados para que comuniquen inmediatamente al médico cualquier cambio en el tejido del pecho.

Se ha procedido a la revisión de la información disponible sobre el riesgo de cáncer de mama en hombres que utilizan diferentes dosificaciones de finasterida. La mayoría de los casos observados en ensayos clínicos y de los casos notificados en la experiencia post-comercialización han sido asociados a la presentación de 5 mg, aunque también hay un número reducido de casos notificados con la presentación de 1 mg. La conclusión de la revisión de la información disponible es que, aunque esta es limitada, no se puede descartar un ligero incremento de riesgo de cáncer de mama en hombres que utilizan finasterida. Se incorporará en la ficha técnica de estos medicamentos información relativa a la notificación de estos casos.

Adicionalmente, se recomienda que los profesionales sanitarios estén atentos a la aparición de de este tipo de hallazgos e informen sobre ello a los pacientes en tratamiento con finasterida 1 mg o 5 mg para comunicar a su médico cualquier cambio en el tejido mamario como engrosamiento, dolor, ginecomastia o secreción mamaria.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen finasterida en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)

● **Etravirina**

**Resumen de la nota informativa:
“Etravirina (▲Intelence®) y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves”
Nota informativa 2009/11**

Intelence (etravirina) es un medicamento antirretroviral, perteneciente al grupo de los inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósido, autorizado en Europa en agosto de 2008. Recientemente se han notificado, asociados al uso de etravirina, casos de síndrome de hipersensibilidad grave, incluyendo síndrome DRESS y casos de necrólisis epidérmica tóxica, algunos de ellos mortales. También se han



observado algunos casos de síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme. Ninguno de estos casos se ha notificado en España.

Las reacciones cutáneas constituyen uno de los tipos de reacción adversa observado con más frecuencia en los ensayos clínicos con etravirina. No obstante, la mayoría de ellas fueron leves o moderadas, ocurriendo principalmente a lo largo de la segunda semana de tratamiento.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de la ficha técnica y en particular recuerda lo siguiente:

- **Ante la sospecha de un cuadro grave de exantema o de reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Intelence.**
- **El retraso en la interrupción del tratamiento con Intelence tras la aparición de erupción grave puede provocar una reacción que ponga en riesgo la vida.**
- **Los pacientes que han suspendido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento con Intelence.**
- **Se debe advertir a los pacientes que acudan al médico en el caso de aparición de erupción grave o reacciones de hipersensibilidad.**

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

4. Otra información de interés

● **Problemas de suministro de medicamentos: Pentamidina Combino Pharm y Pentacarinat**

Los titulares de la autorización de comercialización, laboratorios Combino-Pharm y Aventis Pharma, han informado a esta Agencia problemas de suministro de los medicamentos Pentamidina Combino Pharm y Pentacarinat, ambos inyectables, respectivamente, debido al cambio de fabricante de principio activo. Ante esta situación la AEMPS ha autorizado la importación de Pentacarinat 300 mg, inyectable a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se recuerda que la información sobre problemas de suministro de los medicamentos autorizados y sus presentaciones se puede consultar en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Registro electrónico y Ensayos Clínicos**

Con fecha 26 de octubre se ha publicado la Resolución de 16 de octubre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Puede acceder al texto completo de la resolución en la [web de la AEMPS, sección de investigación clínica](#).



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la Alerta:

“Humidificador con calentador REMSTAR M SERIES, fabricado por Respironics California Inc, utilizado junto con la unidad CPAP nasal en el tratamiento de la apnea del sueño”

Ref.: 005/Octubre 2009

Respironics California Inc, EEUU ha detectado un posible defecto de funcionamiento en algunos humidificadores correspondientes a determinados números de serie y alimentados por corriente continua DC. Este fallo se evidencia por la aparición de una luz azul parpadeante en el botón de control.

Estos humidificadores son accesorios opcionales de los equipos CPAP nasal (Presión Positiva Continua de la Vía Aérea) utilizados en el tratamiento de la apnea del sueño. El humidificador se utiliza como una ayuda adicional para impedir la sequedad o irritación de la nariz.

La empresa Carburos Médica, distribuidora de los productos en España, está enviando una Nota de Aviso a los pacientes que disponen de estos equipos en sus domicilios para informarles de este defecto y proporcionarles instrucciones para la verificación y manipulación de los equipos, así como para proceder a su recambio.

La información completa puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Actividad / Alertas de productos sanitarios](#).