



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Septiembre  
2009

● Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 13 de octubre de 2009



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Septiembre  
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 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.

### ● **Focetria, Pandemrix** (VACUNAS FRENTE AL VIRUS DE LA GRIPE A (H1N1) PÁNDEMICO 2009).

- Estas dos vacunas se han evaluado por un procedimiento centralizado europeo en la EMEA específico para su utilización en el caso de una pandemia declarada por la OMS.
- Criterios seguidos en la evaluación

La EMEA ha emitido una opinión técnica que se basa en criterios de calidad, eficacia y seguridad. En el caso de las vacunas para la gripe A(H1N1) pandémica se siguen los mismos criterios y su recomendación se basa en dos tipos de datos:

1. Los datos revisados para la autorización de las vacunas modelo originales con la cepa del virus H5N1 que son los estudios completos de calidad, eficacia y seguridad. Estos datos comprendían los resultados de estudios en unas 6.000 personas, incluyendo adultos, ancianos y niños.
2. Los datos de la sustitución de la cepa del virus H5N1 por la cepa H1N1, que incluyen los métodos utilizados para producir y controlar la vacuna final.

Se están llevando a cabo ensayos clínicos adicionales en adultos y niños con las vacunas preparadas con la cepa H1N1 y sus resultados se evalúan de una forma continuada. El análisis de los primeros datos de los ensayos clínicos con virus H1N1 muestra que la respuesta inmune, la seguridad y las condiciones de calidad de las vacunas con virus H1N1 son favorables. A partir de octubre y noviembre de 2009, se esperan los resultados de los ensayos actualmente en marcha.

Para el uso en niños, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP), ha extrapolado los datos obtenidos en los ensayos realizados con las vacunas modelo H5N1 en algunos grupos de edad para establecer condiciones de uso en niños a partir de 6 meses de edad.

Para el uso en embarazadas, el CHMP ha concluido que las vacunas pueden utilizarse, de acuerdo con las recomendaciones oficiales nacionales.

Como con otros medicamentos, las reacciones adversas menos frecuentes sólo se observan tras la utilización del medicamento en poblaciones grandes. Por ello, las compañías están obligadas a realizar estudios adicionales de seguridad posautorización de acuerdo con el plan aprobado por el CHMP.

Las agencias de medicamentos seguirán evaluando de forma continuada la relación beneficio-riesgo de estas vacunas, teniendo en cuenta la gravedad y extensión de la pandemia.



Más información en la [Nota informativa de la AEMPS: Dictamen positivo para la autorización de dos nuevas vacunas frente al virus de la Gripe A \(H1N1\) pandémico en Europa. Web de la AEMPS](#) y en [Press Release European Medicines Agency recommends authorisation of two vaccines for influenza pandemic \(H1N1\) 2009. EMEA website](#)

● **Multaq (HIDROCLORURO DE DRONEDARONA).**

- Indicación: para prevenir la recurrencia de la fibrilación auricular o disminuir la frecuencia ventricular en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular o que en la actualidad presentan fibrilación auricular no permanente.
- El principio activo es dronedarona, un antiarrítmico con propiedades electrofisiológicas pertenecientes a las cuatro clases de Vaughan-Williams. Es un bloqueante multi-canal que inhibe los canales de potasio (incluidos IK (Ach), IKur, IKr, IKs) prolongando por lo tanto el potencial de acción cardiaca y los períodos refractarios (Clase III). También inhibe los canales de sodio (Clase Ib) y los canales de calcio (Clase IV). Es un antagonista adrenérgico no-competitivo (Clase II).
- En los ensayos clínicos el hidrocloreuro de dronedarona ha demostrado tener propiedades antiarrítmica (ritmo y control de la frecuencia) en pacientes con fibrilación auricular. Se ha demostrado que disminuye el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con fibrilación auricular.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico son diarrea, náuseas, vómitos, fatiga y astenia.

● **Onbrez Breezhaler, Hirobriz Breezhaler y Oslif Breezhaler (MALEATO DE INDACATEROL).**

- Indicación: tratamiento broncodilatador de mantenimiento en la obstrucción del flujo aéreo en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- El principio activo es maleato de indacaterol, un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada. Cuando se inhala, actúa localmente en el pulmón como broncodilatador.
- En los ensayos clínicos ha demostrado que, cuando se administra una vez al día, mejora de forma significativa y durante 24 horas la función pulmonar, medida por el volumen espiratorio forzado en un segundo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico son: EPOC (incluye las exacerbaciones), infecciones del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, tos, dolor de cabeza y espasmos musculares.

## 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 "[Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)"



● **Effcib, Janumet, Velmetia** (FOSFATO DE MONOHIDRATO DE SITAGLIPTINA/METFORMINA CLORHIDRATO) y **Januvia, Tesavel, Xelevia** (SITAGLIPTINA).

- Nueva indicación:

Effcib, Janumet, Velmetia

Añadido a la insulina (ejemplo: triple terapia de combinación con insulina), como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes en los que con dosis estables de insulina y metformina sola no se consigue un control glucémico adecuado.

Januvia, Tesavel, Xelevia

Añadido a la insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con dosis estables de insulina no consiguen un control glucémico adecuado.

- Indicaciones ya autorizadas:

Effcib, Janumet, Velmetia

- Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

Indicados como adyuvantes a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina.

Indicados como adyuvantes a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.

También están indicados como adyuvantes a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR $\gamma$  (es decir, una tiazolidindiona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR $\gamma$ .

Januvia, Tesavel, Xelevia

- En pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

Para mejorar el control glucémico en combinación con metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado.

Para mejorar el control glucémico en combinación con una sulfonilurea en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.

Para mejorar el control glucémico en combinación con una sulfonilurea y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos agentes, no proporcionen un control glucémico adecuado.



- En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en los que el uso de un agonista PPAR $\gamma$  (p. ej., una tiazolidinadiona) sea adecuado:

En combinación con un agonista PPAR $\gamma$  en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR $\gamma$  solo, no proporcionen un control glucémico adecuado.

En combinación con un agonista PPAR $\gamma$  y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos agentes, no proporcionen un control glucémico adecuado.

#### ● **Corlontor, Procoralan (IVABRADINA)**

- Nueva indicación: tratamiento de la angina estable en combinación con beta-bloqueantes en pacientes que no estén adecuadamente controlados con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardíaca sea mayor de 60 lpm.
- Indicación ya autorizada: tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan una contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueantes.

#### ● **PegIntron y ViraferonPeg (PEGINTERFERÓN ALFA-2B)**

- Nueva indicación: en combinación con ribavirina, tratamiento en adultos con cirrosis compensada y tratamiento en niños.
- Indicaciones ya autorizadas:

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VHC o anti-VHC (virus de la hepatitis C) séricos positivos, incluyendo los pacientes que no hayan sido tratados previamente, con coinfección por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) clínicamente estable.

La mejor manera de utilizar PegIntron en esta indicación es en combinación con ribavirina.

Esta combinación está indicada en pacientes que no hayan sido tratados previamente, incluyendo los pacientes con coinfección por VIH clínicamente estable y en pacientes que no han respondido al tratamiento previo de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia.

El interferón en monoterapia, incluido PegIntron, está indicado principalmente en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina.

En el caso del tratamiento en niños y adolescentes, y cuando se decida no retrasar el tratamiento hasta la edad adulta, es importante considerar que la combinación inhibe el crecimiento y que se desconoce si esta inhibición del crecimiento es reversible. La decisión de tratar debería realizarse de forma individualizada.

#### ● **Yondelis (TRABECTEDINA).**

- Nueva indicación: en combinación con clorhidrato de doxorubicina en formulación liposomal pegilada para el tratamiento de la recaída del cáncer de ovario en pacientes sensibles a platino.
- Indicaciones ya autorizadas:

Está indicado para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos productos. La eficacia se basa fundamentalmente en datos de pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma.



## ● Tamiflu (OSELTAMIVIR).

- Nueva indicación: el CHMP ha recomendado extender las actuales indicaciones para incluir la del tratamiento de gripe, durante una pandemia de gripe, en niños menores de 6 meses de edad y la profilaxis posexposición en niños menores de 1 año de edad.
- Indicaciones ya autorizadas: tratamiento de la gripe en pacientes de más de 1 año de edad con síntomas característicos de gripe cuando el virus está circulando en la comunidad. También está indicado para el tratamiento de niños de 6 a 12 meses de edad durante un brote pandémico de gripe. El texto completo de las mismas se puede consultar en la ficha técnica disponibles en la [web de la AEMPS, sección "Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)"](#).

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

### ● Anticoncepción hormonal de urgencia

#### *"Dispensación sin receta de la píldora del día siguiente"*

Desde el pasado día 28 de septiembre de 2009, la conocida como píldora del día siguiente (NorLevo 1500 microgramos comprimido y Postinor 1500 microgramos comprimido) puede adquirirse sin receta médica en las farmacias españolas, una vez finalizados los trabajos para el cambio de estatus de este medicamento.

Esta medida, que se integra en la Estrategia de salud sexual y reproductiva del Sistema Nacional de Salud, anunciada por el Ministerio de Sanidad y Política Social, tiene como objetivo facilitar el acceso a la píldora a todas las mujeres que la necesiten, independientemente de su lugar de residencia y en el plazo necesario para garantizar su eficacia (hasta 72 horas después de una relación sexual).

Con esta iniciativa, España se equipara a la mayoría de los países de su entorno, entre ellos Francia, Gran Bretaña, Holanda, Bélgica, Grecia, Portugal, Suecia y Suiza, entre otros (la anticoncepción hormonal de urgencia es de libre dispensación en 15 países europeos).

El uso de la píldora del día siguiente debe circunscribirse únicamente a aquellas situaciones de urgencia que lo requieran, principalmente cuando fallen otros métodos anticonceptivos o en relaciones sexuales no protegidas. A este respecto, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha hecho hincapié en que la píldora no debe emplearse como un método anticonceptivo habitual.

## 3. Información sobre seguridad

### ● Apomorfina: riesgo de prolongación del intervalo QT

*En pacientes con riesgo de presentar "torsades de pointes" (un tipo específico de taquicardia ventricular), se recomienda que los medicamentos que contienen apomorfina se usen con precaución y evitar el uso concomitante de otros medicamentos que prologuen el intervalo QT.*

La apomorfina es un agonista de la dopamina utilizado para tratar las fluctuaciones motoras en la enfermedad de Parkinson ("fenómeno on-off"). Resultados de estudios preclínicos y clínicos sugieren que apomorfina, en especial a dosis altas, puede prolongar el intervalo QT. El grupo de trabajo de farmacovigilancia de la red de agencias europeas de medicamentos ha considerado oportuno concienciar sobre este tema para promover una prescripción más segura. Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen apomorfina incorporarán advertencias sobre su uso en pacientes que presenten riesgo de "torsades de Pointes", así como sobre evitar el uso concomitante de otros medicamentos que prologuen el intervalo QT.



La AEMPS iniciará los procesos de modificación de las fichas técnicas y prospectos, que pueden consultarse en la web de la AEMPS [www.agemed.es](http://www.agemed.es) sección "[Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)".

● **Ceftriaxona: contraindicaciones en neonatos y riesgo de precipitados de ceftriaxona- calcio cuando ésta se administra con soluciones que contienen calcio**

*Tras la revisión realizada, se ha concluido que ceftriaxona está contraindicada en neonatos en determinadas situaciones y que no se debe mezclar o administrar de forma simultánea ceftriaxona y soluciones de calcio por vía intravenosa en pacientes de ninguna edad.*

Se han estudiado los casos de reacciones adversas mortales debidas a precipitados de ceftriaxona- calcio en pulmones y riñones de neonatos, tanto prematuros como de nacidos a término de menos de 28 días de edad, después de la administración intravenosa. En al menos un caso, la ceftriaxona y el calcio se administraron en momentos diferentes y a través de diferentes vías intravenosas. En estudios *in vitro* solicitados al titular de la comercialización, se observó que los neonatos pueden tener un mayor riesgo de que se formen estos precipitados en comparación con otros grupos de edad debido a su menor volumen sanguíneo y a una mayor vida media de eliminación de la ceftriaxona que en los adultos. En los datos disponibles no hay casos de precipitados intravasculares confirmados en pacientes de otros grupos de edad a los neonatos.

Como consecuencia de este análisis, se va a armonizar, en toda Europa, la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la contraindicación de ceftriaxona en neonatos prematuros, y en determinadas situaciones también en los nacidos a término.

Adicionalmente, también se recomienda que ceftriaxona no se mezcle o administre por vía intravenosa de forma simultánea con soluciones que contengan calcio, incluso aunque se utilicen diferentes vías o en diferentes sitios de infusión, en ningún paciente independientemente de su edad. No obstante, la administración secuencial podría ser posible en ciertos pacientes mayores de 28 días de edad en los que se considere imprescindible, adoptado medidas específicas de prevención.

La AEMPS iniciará la corrección de las fichas técnicas, que quedarán disponibles en la web de la AEMPS [www.agemed.es](http://www.agemed.es) sección "[Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)".

● **Vigabatrina: riesgo de alteraciones del movimiento con o sin alteraciones objetivables en Resonancia Magnética Nuclear (RMN) cerebral**

*En pacientes que presenten alteraciones del movimiento inusuales se debe evaluar el balance beneficio/riesgo del uso de vigabatrina de forma individualizada considerándose una reducción de dosis o una suspensión gradual de este tratamiento.*

Vigabatrina es un antiepiléptico indicado también en el tratamiento de los espasmos infantiles (síndrome de West). El síndrome de West es una enfermedad rara y grave de la infancia, con muy pocas opciones terapéuticas diferentes de la vigabatrina. La notificación espontánea por profesionales sanitarios de desórdenes del movimiento y de alteraciones cerebrales observadas en RMN en pacientes tratados con vigabatrina han motivado una revisión de los datos disponibles incluidos los publicados en la literatura.

Respecto a los hallazgos de alteraciones cerebrales observadas en RMN, el grupo de trabajo de farmacovigilancia de la red de agencias de europeas de medicamentos, ha considerado que estos se habían notificado, en particular en niños con espasmos infantiles tratados con dosis altas de vigabatrina, pero que actualmente se desconoce el significado clínico de estos hallazgos. En algunos casos, las alteraciones observadas en la RMN cerebral pueden resolverse a pesar de continuar el tratamiento con vigabatrina.

Con respecto a las alteraciones del movimiento, se ha concluido que las alteraciones del tipo de distonía, discinesia, e hipertonía se han notificado en pacientes tratados por espasmos infantiles, asociadas o no con



alteraciones en la resonancia. Por lo tanto, se recomienda la evaluación individualizada en cada paciente del balance beneficio-riesgo del tratamiento con vigabatrina. Si durante el tratamiento con vigabatrina, aparecen nuevas alteraciones del movimiento, se debería considerar una reducción de dosis o una suspensión gradual de este tratamiento. Se debería advertir a los padres y cuidadores de estos niños que en caso de que observen movimientos anormales en los niños en tratamiento consulten con su médico.

La AEMPS actualizará las fichas técnicas y prospectos, que quedarán disponibles en la web de la AEMPS [www.agemed.es](http://www.agemed.es) sección "[Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)".

## ● Bisfosfonatos

### Resumen de la nota informativa:

#### ***"Bisfosfonatos y osteonecrosis del maxilar: recomendaciones para la prevención"*** ***Nota informativa 2009/10***

La osteonecrosis del maxilar (ONM) se asoció inicialmente al tratamiento con bisfosfonatos en relación con la utilización de zoledronato y pamidronato por vía intravenosa en indicaciones oncológicas. Sobre este asunto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió en noviembre de 2005 [la Nota informativa 2005/17: "Bisfosfonatos de administración parenteral y osteonecrosis del maxilar"](#), en la que se indicaban algunas recomendaciones específicas de prevención. También se han notificado casos de ONM en relación con el uso de bisfosfonatos orales prescritos para el tratamiento de osteoporosis, enfermedad de Paget y otras indicaciones no oncológicas.

Las Agencias de Medicamentos han seguido evaluando la información disponible a este respecto y tanto el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH) de la AEMPS y, en el ámbito europeo, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (*CHMP Pharmacovigilance Working Party: PhVWP*) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han evaluado los datos disponibles con el fin establecer recomendaciones actualizadas para la prevención de la ONM asociada a bisfosfonatos.

Así, durante este mes de septiembre, la AEMPS publicaba la [Nota informativa 2009/10: "Bisfosfonatos y osteonecrosis del maxilar: recomendaciones para la prevención"](#) en la que se actualizan la información y recomendaciones para profesionales sanitarios sobre la incidencia, factores de riesgo y medidas preventivas de la ONM asociada al uso de bisfosfonatos, tanto en indicaciones oncológicas como en otras indicaciones.

La incidencia acumulada de ONM en la población de pacientes oncológicos, en la que se utilizan los bisfosfonatos más potentes a altas dosis por vía intravenosa, se ha estimado en un 0,8-12% según los estudios. En pacientes que utilizan bisfosfonatos (orales o parenterales) en indicación de osteoporosis, se estima que la incidencia es mucho menor que en los tratamientos en oncología, y, en todo caso, sería menor de 1 caso por 1000 pacientes en tratamiento.

Los factores de riesgo más importantes parecen ser: mayor potencia del bisfosfonato, vía de administración intravenosa, dosis acumulada de bisfosfonatos e intervenciones dentales.

La AEMPS ha indicado a los profesionales sanitarios las siguientes recomendaciones sobre el establecimiento del tratamiento con bisfosfonatos:

#### **1. La indicación de los bisfosfonatos en osteoporosis debe estar guiada por el riesgo de fracturas en cada paciente, y la necesidad de su prevención farmacológica. Por ello:**

- a. Es importante que la decisión de iniciar tratamiento con bisfosfonatos se realice una vez evaluados los beneficios y riesgos para el paciente individual, teniendo en cuenta que normalmente el tratamiento debe mantenerse a largo plazo, situación que puede ser un factor de riesgo para la ONM.**



- b. **Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías clínicas actuales publicadas por los respectivos Servicios de Salud de las CCAA y por sociedades científicas.**
2. **Una vez decidida la necesidad de tratamiento con bisfosfonatos, se deberán llevar a cabo las medidas preventivas dentales correspondientes.**
3. **Los pacientes que desarrollen una ONM, deberá recibir el tratamiento apropiado por profesionales con experiencia en esta patología.**

En cuanto a las medidas preventivas dentales, se incluyen en la nota informativa algunas recomendaciones específicas antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, tanto en el caso de pacientes oncológicos como no oncológicos.

**Adicionalmente, la AEMPS ha publicado una nota informativa para pacientes sobre las medidas preventivas dentales y la importancia de llevar a cabo una adecuada valoración y mantenimiento de la higiene bucodental.**

Puede consultarse la nota informativa completa para profesionales sanitarios y para pacientes en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es) dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad.

La EMEA ha publicado un documento de preguntas y respuestas que puede consultarse en su web ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

#### 4. Otra información de interés

- **Problemas de suministro de medicamentos: Fabrazyme 35 mg 1 vial (CN: 961631) y Fabrazyme 5 mg 1 vial (CN: 758128)**

El titular de autorización de comercialización ha informado que, por un problema de fabricación, va a haber un suministro reducido de estos medicamentos hasta finales de 2009. Por este motivo ha enviado una carta a los profesionales sanitarios implicados con unas recomendaciones en la prescripción durante el tiempo que dure la reducción en el suministro, de acuerdo con el documento aprobado por la EMEA que ha sido revisado por esta Agencia. Para más información se puede consultar el documento: [Supply shortage of Fabrazyme – updated treatment recommendations required for adult male patients. Press release. London, 25 September 2009. EMEA.](#)

- **Novedades informativas de la AEMPS en Investigación clínica**

Se ha publicado la página [web de la AEMPS en la sección “Investigación Clínica” bajo el epígrafe de “Terapias avanzadas”](#) una sección divulgativa que pretende ayudar a conocer algunos aspectos prácticos de la regulación de los medicamentos de terapia avanzada, dirigida en particular a los profesionales de la salud que trabajan o están interesados en introducirse en este campo.

Por otra parte [en la sección de Investigación clínica](#) se ha publicado recientemente la **Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente**, punto de contacto online en la AEMPS para que los investigadores y promotores puedan, cuando sea necesario, recibir asesoría en aspectos técnicos y científicos de tipo regulatorio o en aspectos administrativos y de orden práctico de la investigación clínica no comercial.

Además, y con motivo de la publicación de la [“Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas”](#) se han habilitado la misma web enlaces directos a dicha convocatoria en la [sección “Investigación Clínica”](#) así como distintos documentos con información sobre los requisitos y tramites a seguir para la aprobación de Ensayos Clínicos por parte de la AEMPS.



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Septiembre  
2009

● **Real Decreto 1015/2009 de acceso a medicamentos en situaciones especiales**

El pasado 20 de julio de 2009, entró en vigor el Real Decreto 1015/1009 que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Este decreto moderniza y agiliza los requisitos para el acceso a medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico (también conocido como “uso compasivo”), el uso de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las aprobadas ( uso “*off- label*” o fuera de indicación) y el acceso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países de nuestro entorno (“medicamentos extranjeros”). Más información en la web [www.agemed.es](http://www.agemed.es), [sección Acceso a medicamentos en situaciones especiales](#).

SI DESEA RECIBIR ESTA NOTA EN SU BUZÓN ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN:  
<http://www.agemed.es/actividad/notaMensual>