



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Abril
2010

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



● Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Abril
2010

● 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 la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

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

● Daxas (ROFLUMILAST)

- Indicación aprobada: tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (FEV1 post-broncodilatador de menos del 50% del teórico) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con historia de exacerbaciones frecuentes, añadido al tratamiento con broncodilatadores.
- El principio activo es roflumilast, un antiinflamatorio que actúa sobre la inflamación sistémica y pulmonar asociada a la EPOC. Roflumilast reduce la actividad de la fosfodiesterasa 4, una enzima importante en la patogénesis de la EPOC.
- Reduce la inflamación pulmonar, el estrechamiento de las vías respiratorias y alivia los síntomas respiratorios en adultos con EPOC grave.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, pérdida de peso, náuseas, dolor de estómago y dolor de cabeza. Diarrea, náuseas, dolor de estómago y dolor de cabeza pueden ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento y normalmente se resuelven durante la continuación del tratamiento. Tras interrumpir el tratamiento, la mayoría de los pacientes recuperan su peso corporal a los tres meses.

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](#).

● Reyataz (ATAZANAVIR SULFATO)

- Extensión de indicación:

Reyataz, administrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 6 años infectados con el VIH-1 en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

En base a los datos clínicos y virológicos procedentes de pacientes adultos, no se espera que se beneficien del tratamiento los pacientes con cepas resistentes a múltiples inhibidores de la proteasa



(≥ 4 mutaciones IP). Se dispone de datos muy limitados en niños de 6 a 18 años de edad (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Su elección para el tratamiento de adultos previamente tratados y de pacientes pediátricos debe basarse en pruebas individuales de resistencia viral y en el historial de tratamiento del paciente (ver secciones 4.4 y 5.1). "

- Indicaciones ya autorizadas:

Reyataz está indicado para el tratamiento de pacientes adultos infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

● **RoActemra (TOCILIZUMAB)**

- Extensión de indicación:

Se ha añadido el siguiente párrafo a la indicación actualmente autorizada:

RoActemra ha mostrado que reduce la tasa de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora la función física cuando se da en combinación con metotrexato.

- Indicación ya autorizadas:

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

3. Información sobre seguridad

● **Clopidogrel e interacción con los inhibidores de la bomba de protones**

Resumen de la nota informativa:

“INTERACCIÓN DE CLOPIDOGREL CON LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES DE USO”

[Nota informativa 2010/04](#)

Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol o con otros inhibidores de la isoenzima CYP2C19, excepto cuando se considere estrictamente necesario.

Estas recomendaciones no se aplican al resto de inhibidores de la bomba de protones diferentes a omeprazol o esomeprazol, ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia actualmente disponible no apoya esta precaución.

Como continuación de la [nota informativa 2009/07](#), la AEMPS ha difundido la [nota informativa 2010/04](#), informando a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la última revisión de los datos disponibles sobre la posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de bomba de protones (IBP).



Las conclusiones de la evaluación llevada a cabo recientemente por las agencias europeas de medicamentos en la reunión de marzo de 2010 del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), han sido las siguientes:

- Los estudios realizados confirman que omeprazol puede reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel y reducir su efecto antiagregante, apoyando la existencia de una interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
- No existen suficientes datos para hacer extensiva esta precaución al resto de los IBP.

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- En pacientes en tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol, excepto cuando se considere estrictamente necesario. En este último caso, no se recomienda espaciar en el tiempo la administración de ambos medicamentos, ya que no previene la interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
- Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución. En cualquier caso, se recomienda valorar individualmente la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.
- Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacina, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, excepto que se considere estrictamente necesario.

Puede consultarse el texto completo de las notas informativas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

4. Otra información de interés

Problemas de suministro de medicamentos

● Cerezyme 200 U1 vial 5 ml (CN: 669937) y Cerezyme 400 U 1 vial 5 ml (864058)

Genzyme S.L. ha informado que por un defecto en el equipamiento de la planta de fabricación, va a continuar con el suministro del 50% de la demanda hasta finales del próximo mes de julio, por lo que se mantienen las recomendaciones de tratamiento que se comunicaron en octubre de 2009. También ha informado que va a enviar una carta a todos los profesionales implicados informándoles de esta nueva situación.

● Fabrazyme 35 mg 1 vial (CN: 961631) y Fabrazyme 5 mg 1 vial (CN: 758128)

Genzyme S.L. ha informado que por un fallo en el equipamiento de la planta de fabricación, va a continuar con el suministro del 30% de la demanda hasta finales del próximo mes de septiembre, y por tanto, se mantienen las recomendaciones de tratamiento comunicadas en septiembre de 2009. También ha informado que va a enviar una carta a todos los profesionales implicados informándoles de esta situación.

Puede realizarse un seguimiento de la información de problemas a nivel de cada medicamento en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

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