



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Enero
2010

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: 1 de febrero de 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Enero
2010

● ÍNDICE

● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Información sobre seguridad
3. Otra información de interés

● Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

Productos Sanitarios



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](#).

● **Arzerra (OFATUMUMAB)**

- Indicación aprobada: tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica refractarios al tratamiento con fludarabina y alemtuzumab.
- Ofatumumab es un anticuerpo monoclonal que se une a CD20, un marcador de la superficie celular de los linfocitos B, provocando la lisis celular por citotoxicidad dependiente del complemento y citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones y reacciones a la infusión.
- Fue designado medicamento huérfano en 2008. Se ha recomendado una autorización de comercialización condicional ya que se espera que se pueda obtener en el futuro más información sobre eficacia y seguridad de este producto y concretamente datos de eficacia a largo plazo en la población doblemente refractaria (a fludarabina y alemtuzumab) y datos comparativos en la población refractaria a fludarabina con linfadenopatía masiva (no aptos para el tratamiento con alemtuzumab). La Agencia Europea del Medicamento revisará la información nueva al año de la autorización y adaptará la ficha técnica si es necesario.
- Debería ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del cáncer y utilizarse en un centro que disponga de instalaciones para la monitorización cardiaca y reanimación cardio-respiratoria.

2. Información sobre seguridad

● **Ácido valproico: interacción con carbapenems**

Se debe evitar el uso concomitante de carbapenems y ácido valproico debido a la reducción de las concentraciones plasmáticas de valproato.

La interacción entre carbapenems y ácido valproico es una interacción conocida mediante estudios publicados^{1,2}, casos notificados y la información procedente de un estudio en voluntarios sanos (no publicado). Se ha comunicado una reducción del 60-100% en los niveles plasmáticos de valproato en un periodo de dos días, por lo que el efecto terapéutico del ácido valproico puede verse reducido, considerándose una interacción clínicamente relevante.

Dada la magnitud de la reducción de los niveles plasmáticos y el tiempo reducido en el que parece producirse esta disminución, la monitorización de los niveles plasmáticos o los ajustes de dosis no se consideran de utilidad para manejar adecuadamente esta interacción. Hasta el momento no se conoce con certeza el mecanismo de esta interacción.



Teniendo en cuenta esta información, se ha acordado actualizar las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos autorizados con carbapenems (doripenem, ertapenem, imipenem, meropenem) y con ácido valproico, para incluir información y una advertencia específica sobre esta interacción.

1. Spriet I, Goyens J, Meersseman W, et al. Interaction between valproate and meropenem: a retrospective study. *Ann Pharmacother.* 2007; 41: 1130-1136.
2. Mori H, Takahashi K, Mizutani T. [Interaction between valproic acid and carbapenem antibiotics.](#) *Drug Metab Rev.* 2007; 39: 647-657.

● **Sibutramina e incremento de riesgo cardiovascular: suspensión de comercialización**

Resumen de la nota informativa:

“SIBUTRAMINA (REDUCTIL®): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN” Nota informativa 2010/01

La AEMPS ha informado a profesionales sanitarios y pacientes sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos con sibutramina (comercializado en España como Reductil®).

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial*) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, se ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable.

Como se informó previamente en la [nota informativa 2009/13](#), el estudio SCOUT se diseñó para conocer el impacto de la pérdida de peso obtenida con el tratamiento con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto riesgo. Este estudio incluyó aproximadamente 10.000 pacientes con una duración de tratamiento de hasta 6 años.

La AEMPS ha indicado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Médicos prescriptores:** no deberá prescribirse Reductil® a partir del 1 de febrero de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- **Farmacéuticos:** no debe dispensarse ninguna prescripción de Reductil® ni elaborar ninguna fórmula magistral con el principio activo sibutramina a partir del 1 de febrero de 2010. En el caso de que un paciente solicite una dispensación de Reductil®, se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.

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

● **Natalizumab y leucoencefalopatía multifocal progresiva**

Resumen de la nota informativa:

“NATALIZUMAB (▲TYSABRI®) Y LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN” Nota informativa 2010/02

Recientemente se ha llevado a cabo una revisión de la información disponible sobre el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado al uso de natalizumab (Tysabri®), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La AEMPS había informado previamente a este respecto en la [nota informativa 2008/15](#).



Natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida.

La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del Sistema Nervioso Central causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

La conclusión de la revisión llevada a cabo ha sido que natalizumab mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas. No obstante, teniendo en cuenta que el riesgo de desarrollar LMP parece aumentar después de dos años de tratamiento y que no se disponen de medidas específicas de prevención y tratamiento, el CHMP ha recomendado introducir medidas adicionales con objeto de que médicos y pacientes estén alerta sobre la posible aparición de LMP.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Deben seguirse estrictamente las condiciones de uso de Tysabri® establecidas en la ficha técnica del medicamento.**
- **Antes del inicio del tratamiento se debe disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia y repetirse anualmente.**
- **Al comenzar el tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que este llegue a los dos años de duración.**
- **Debe vigilarse periódicamente la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico en los pacientes que reciben Tysabri®. En el caso de aparición de signos de LMP debe interrumpirse el tratamiento y vigilar estrechamente la posibilidad de aparición de síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (IRIS: *Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome*), en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.**

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

3. Otra información de interés

- **Sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H). Informe de puesta al día del 16 de noviembre de 2009 al 11 de enero de 2010**

Durante el mes de enero la AEMPS ha publicado el cuarto informe, el cual resume la información sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana desde el 16 de noviembre de 2009 a 11 de enero de 2010, y que de forma paulatina se había venido haciendo pública en informes previos a lo largo de la campaña de vacunación.

Dentro del Plan de Farmacovigilancia previsto para las tres vacunas autorizadas en España y en el periodo indicado, se ha recibido información de 1.025 notificaciones que corresponden a un total de 2.828 sospechas de reacciones adversas (hay que tener en cuenta que una notificación puede incluir más de una sospecha de reacción adversa). Durante el mismo periodo de tiempo se estima que se han administrado cerca de dos millones de dosis de alguna de las tres vacunas.



La gran mayoría de las sospechas de reacciones adversas recibidas durante este periodo se encuentran dentro de lo esperado según la información que se recoge en las fichas técnicas de estas vacunas. De las 2.828 sospechas de reacciones adversas, 955 correspondieron a reacciones en la zona de inyección (34%), 348 a fiebre (12%), 252 a cansancio y malestar general (9%), 241 a dolor muscular y articular (9%), 158 a cefalea (6%), 88 a náuseas y vómitos (3%) y 76 a reacciones alérgicas (3%). Todos estos síntomas fueron generalmente leves y se resolvieron al cabo de unas horas.

En este informe también se analizan los casos notificados de acontecimiento catalogados de especial interés en cuanto a su vigilancia por tratarse de enfermedades y/ síntomas que se han relacionados previamente con el uso de otras vacunas. Finalmente se referencia y resume la información publicada por la Organización Mundial de la Salud y por la Agencia Europea de Medicamentos.

Como conclusiones más importantes se observa que la gran mayoría de las reacciones adversas notificadas hasta el periodo de estudio del informe fueron leves y consistentes con los patrones esperados de reacciones adversas descritos en las fichas técnicas de las vacunas. De esta forma, el balance beneficio riesgo de las vacunas pandémicas utilizadas en nuestro país para la gripe A/H1N1 continuaba siendo favorable y en la misma línea que en el resto de Europa.

Puede consultarse el informe completo en la [web de la AEMPS, sección Profesionales de la salud humana/ Farmacovigilancia](#).



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Enero
2010

Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la Alerta:

***“Silla de ruedas Escape Lite modelo 338S/SN fabricadas por Days Healthcare UK Ltd., Reino Unido”
Ref.: 001/ Enero de 2010***

La silla no puede utilizarse como asiento dentro de un vehículo a motor. Este uso no es seguro pudiendo suponer un riesgo para el paciente o terceras personas.

El fabricante ha modificado las instrucciones de uso de las sillas. En España estas sillas de ruedas se han distribuido por las empresas Mundo Dependencia, Mobility Direct y Blue Badge Mobility S.L.

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

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