



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Febrero
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: 26 de febrero de 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Febrero
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

● 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](#).

● **Votrient (PAZOPANIB)**

- Indicación aprobada: tratamiento de primera línea del carcinoma avanzado de células renales y para pacientes que han recibido tratamiento previo con citoquinas para la enfermedad avanzada. El tratamiento sólo debe ser iniciado por un médico experimentado en la administración de agentes anticancerígenos.
- El principio activo es hidrocloreuro de pazopanib, un agente antineoplásico inhibidor de la proteína quinasa que inhibe múltiples receptores implicados en angiogénesis, crecimiento de tumores y progresión metastásica del cáncer.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, cambio del color del pelo, hipertensión, náuseas, fatiga, anorexia, vómitos, disgeusia, aumento tanto de la alanina aminotransferasa como de la aspartato transferasa y dolor abdominal.
- **Votrient** se designó como medicamento huérfano el 29 de junio del 2006. Se propone la autorización de comercialización condicionada ya que se espera tener más datos clínicos de pazopanib en comparación con sunitinib en el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales. Esta autorización implica que la Agencia Europea del Medicamento revisará la información nueva disponible al año y actualizará en consecuencia la información de la ficha técnica.

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](#).

● **Cholestagel (COLESEVELAM)**

- Nueva indicación:

“Cholestagel también puede administrarse en combinación con ezetimibe, con o sin estatinas, en adultos con hipercolesterolemia primaria incluyendo pacientes con hipercolesterolemia familiar”



- Indicaciones ya autorizadas:

Cholestagel, en combinación con un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HGM-CoA) reductasa (estatina), está indicado como tratamiento coadyuvante a la dieta para proporcionar una reducción adicional en las concentraciones de C-LDL en aquellos pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria que no están controlados adecuadamente sólo con una estatina.

Cholestagel, como monoterapia, está indicado como tratamiento coadyuvante a la dieta para la reducción del colesterol total y del C-LDL sólo en aquellos pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria para los que el tratamiento con estatinas es inapropiado o no es bien tolerado.

- **Tyverb (LAPATINIB)**

- Nueva indicación:

“Tyverb está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama, cuyos tumores sobreexpresan HER2 (ErbB2);

- en combinación con un inhibidor de la aromatasa en mujeres posmenopáusicas con enfermedad metastásica y receptores hormonales positivos que no son actualmente candidatas a recibir quimioterapia. Las pacientes incluidas en el estudio no habían sido tratadas previamente con trastuzumab o un inhibidor de la aromatasa (ver sección 5.1 de la ficha técnica)”

- La indicación de Tyverb ya autorizada es:

Tyverb, en combinación con capecitabina, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico cuyos tumores sobreexpresan ErbB2 (HER2). Los pacientes deben tener enfermedad progresiva tras haber recibido tratamiento previo, que debe incluir antraciclinas y taxanos y tratamiento con trastuzumab en enfermedad metastásica (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

3. Información sobre seguridad

- **Fluoxetina: aumento del riesgo de malformaciones congénitas cardiovasculares**

Se ha identificado un riesgo incrementado de malformaciones congénitas cardiovasculares, asociado con el uso de fluoxetina durante el primer trimestre del embarazo.

Las agencias europeas de medicamentos han evaluado los datos disponibles a este respecto después de la publicación de un estudio¹ que sugería una posible asociación causal entre el uso de fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo y la aparición de defectos congénitos cardiovasculares. Por ello se encargó al titular de la autorización de comercialización innovador de fluoxetina un metanálisis de los datos epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas y en particular sobre los defectos cardíacos.

Tras la revisión de los resultados de este metanálisis, que incluyó nueve estudios, se ha concluido que los datos sugieren que existe un incremento de riesgo de nacimiento con defectos cardiovasculares cuando se utiliza fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo. El riesgo asociado al uso de fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo se ha estimado en aproximadamente un 2/100, frente a la tasa estimada en la población general de aproximadamente un 1/100.



Se ha considerado que este ligero incremento de riesgo debe valorarse frente al riesgo de no tratar la depresión en el embarazo, por lo que no se ha introducido una contraindicación. En consecuencia, la AEMPS actualizará con esta nueva información las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen fluoxetina.

1. Diav-Citrin O, Shechtman S, Weinbaum D, Wajnberg R, Avgil M, Di Gianantonio E, Clementi M, Weber-Schoendorfer C, Schaefer C, Ornoy A. [Paroxetine and fluoxetine in pregnancy: a prospective, multicentre, controlled, observational study](#). Br J Clin Pharmacol. 2008; 66: 695-705.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Becaplermina: contraindicación en pacientes con cáncer**

Resumen de la nota informativa:

“BECAPLERMINA (REGANEX®): CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER, ACTUAL O PREVIO” **Nota informativa 2010/03**

El uso de becaplermina (Regranex®) mantiene un balance beneficio-riesgo favorable, pero su uso se ha contraindicado en pacientes con enfermedades neoplásicas de cualquier tipo o con antecedentes de las mismas.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre las conclusiones de la revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®). El motivo de esta revisión ha sido la notificación de algunos casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina y ha incluido datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y un estudio epidemiológico.

La conclusión de esta revisión ha sido que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

Teniendo en cuenta estas conclusiones, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- No prescribir Regranex® a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del mismo.
- Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial sobre las posibles alternativas terapéuticas.

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 (imiglucerasa)

El representante local en España, Genzyme S.A., ha informado a esta Agencia que la producción de Cerezyme continúa de forma satisfactoria, sin embargo, en el mes de febrero se han observado retrasos de los envíos que han afectado al tratamiento de muchos pacientes como consecuencia de no disponer aún de las suficientes existencias. Con el fin de evitar más interrupciones durante este periodo en el envío del medicamento de gran demanda y bajos niveles de inventario, Genzyme **suministrará el 50% de la demanda del medicamento durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero y el 16 de abril** de este año. Con esta medida, Genzyme considera que a partir del 16 de abril podrá tener los niveles de existencias necesarios que permitirán establecer un suministro de Cerezyme más predecible en los próximos meses y los pacientes podrán volver a sus dosis habituales.

Debido a lo anteriormente expuesto, durante este periodo de escasez de suministros, se reestablecen las recomendaciones de tratamiento previamente comunicadas por Genzyme en octubre de 2009.

● Fabrazyme (agalsidasa beta)

El representante local en España, Genzyme S.A., ha informado a la AEMPS que el rendimiento del biorreactor de Fabrazyme ha estado por debajo en el rango inferior de su capacidad histórica de producción. Como resultado, Genzyme S.A. no ha logrado alcanzar los niveles esperados de existencias de este medicamento, y debe mantener el **suministro al 30% de la demanda del medicamento hasta finales de junio de 2010**.

Durante esta situación de escasez de medicamento, las recomendaciones de tratamiento comunicadas por Genzyme el pasado mes de septiembre deben mantenerse hasta finales del mes de junio de 2010.

● Sinemet (carbidopa/levodopa)

El titular de la autorización de comercialización, laboratorio Merck Sharp & Dohme España (MSD), ha informado a la AEMPS de problemas en el suministro de las distintas presentaciones del medicamento Sinemet por un cambio en el fabricante de principio activo que ha tenido como consecuencia un suministro irregular. De acuerdo con la última información recibida, se ha conseguido normalizar este suministro gracias a haberse desviado a nuestro país unidades de medicamento de otros países de la UE si bien todavía pueden producirse problemas de suministro puntuales en la presentación de Sinemet 25/100 mg PLUS hasta que la situación se normalice por completo a mediados de marzo.

Se recuerda que en nuestro país existen actualmente otros medicamentos disponibles con la misma composición que Sinemet 25/100 mg PLUS, intercambiables por el farmacéutico, denominados: carbidopa/levodopa Davur 25/100 mg comprimidos y carbidopa/levodopa Teva 25/100 mg comprimidos.



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la Alerta:

***“Retirada del mercado del producto, “Chupete para medicinas”,
Referencia FS012, varios colores, fabricado por RSW International Ltd., Reino Unido,
debido al riesgo de confusión entre las escalas de medida”
Ref.: 002/ febrero de 2010***

Este chupete está destinado a la administración de medicamentos a bebés y niños pequeños y lleva dos escalas de medida: mililitros (ml) y cucharadita.

Debido al riesgo de confusión entre las escalas de medida, el producto no debe ser utilizado y debe ser destruido. Además, este producto no cumple la regulación de productos sanitarios.

El chupete se ha comercializado en nuestro país a través de la empresa Wawau Baby, S.L, sin marcado CE y sin las instrucciones de utilización en español.

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

Resumen de la Alerta:

***“Crema fijadora con zinc “COREGA TOTAL”, anteriormente “COREGA SÚPER”,
fabricada por Stafford Miller (Ireland) Limited.
Riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante un periodo
prolongado de tiempo, debido al posible desarrollo de altos niveles de zinc en sangre”
Ref.: 003/ febrero de 2010***

La empresa ha cesado la fabricación y distribución de esta crema fijadora para prótesis dentales que contiene zinc en su formulación, debido al riesgo potencial para la salud asociado al uso del producto en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. (GSK), distribuidor del producto en España, ha emitido una información para los profesionales sanitarios y los consumidores.

El producto es seguro cuando se utiliza correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso. No obstante, si el consumidor ha estado utilizando esta crema durante varios años en cantidades superiores a las indicadas en el envase o si está preocupado por su salud, debe dejar de utilizarla, hablar con su médico y utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

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