



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Junio
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: 9 de julio de 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Junio
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
- Cosméticos



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](#).

● **Brinavess** (VERNAKALANT)

- Indicación aprobada:

“La reversión rápida de la fibrilación auricular de comienzo reciente a ritmo sinusal en adultos:

- para pacientes no sometidos a cirugía: fibrilación auricular ≤ 7 días de duración;
- para pacientes ya sometidos a cirugía: fibrilación auricular ≤ 3 días de duración.”

- El principio activo es hidrocloreuro de vernakalant, un nuevo antiarrítmico que actúa preferentemente en la aurícula prolongando la refractariedad auricular, de manera que enlentece la conducción auriculoventricular de forma dependiente de la frecuencia cardiaca.
- Las reacciones adversas más comunes, durante las primeras 24 horas tras la administración, observadas durante el desarrollo clínico fueron disgeusia (alteración del gusto), estornudos y parestesias. Las reacciones adversas graves, que incluyeron hipotensión, bradicardia y bloqueo auriculoventricular completo, fueron infrecuentes.

● **Rapiscan** (REGADENOSON)

- Indicación aprobada: “vasodilatador coronario selectivo para uso como agente de estrés farmacológico para tomografía (SPECT) miocárdica de perfusión en pacientes adultos incapaces de realizar una prueba de esfuerzo adecuada”. Su administración está restringida a centros médicos que dispongan de un monitor cardíaco y un equipo de reanimación.
- El principio activo es regadenoson. Desarrollado como un agente de estrés farmacológico de corta duración para tomografía (SPECT) miocárdica de perfusión ya que tiene una baja afinidad selectiva por el receptor de la adenosina en la superficie celular A_{2A}-AdoR, tiene alta capacidad para aumentar el flujo sanguíneo y preferiblemente causa mayor vasodilatación coronaria que periférica en modelos animales. Aumenta selectivamente el flujo sanguíneo coronario minimizando al mismo tiempo algunos de los efectos secundarios causados por los agentes de estrés farmacológico actualmente autorizados.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron disnea, dolor de cabeza, enrojecimiento, dolor en el pecho, cambios en los segmentos ST del electrocardiograma, malestar gastrointestinal y mareos.



● **Ruconest** (CONESTAT ALFA)

- Indicación aprobada: “tratamiento de los ataques agudos de angioedema en adultos con angioedema hereditario debido a deficiencia en el inhibidor de C1- esterasa”.
- El principio activo es conestat alfa, un inhibidor de C1- esterasa recombinante humano. El inhibidor de C1 controla la activación de ciertas proteínas del complemento, la coagulación y de los sistemas fibrinolíticos y de contacto que están involucrados en la inflamación.
- Los pacientes con angioedema hereditario causados por una deficiencia del inhibidor de C1 experimentan ataques recurrentes de angioedema. El tratamiento de sustitución con ruconest alivia los síntomas y reduce la duración de estos ataques.
- La reacción adversa más común observada durante el desarrollo clínico fue dolor de cabeza.

● **Sycrest** (ASENAPINE)

- Indicación aprobada: “tratamiento de episodios maniacos de moderados a graves asociados con trastorno bipolar I en adultos”.
- El principio activo, maleato de asenapine, es un antipsicótico. La eficacia de asenapine está mediada a través de la actividad antagonista a nivel de los receptores D2 y 5-HT2A. Su acción sobre otros receptores también puede contribuir a su efecto clínico. Ha mostrado en ensayos clínicos reducir los síntomas maniacos en el trastorno bipolar I (episodios maniacos de moderados a graves) y mantener este efecto hasta 12 semanas. La adición de sycrest como terapia adyuvante ha mostrado eficacia superior sobre el litio o valproato en monoterapia, reduciendo los síntomas maniacos en el trastorno bipolar I y manteniendo el efecto hasta las 12 semanas.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron ansiedad y somnolencia. Otras reacciones adversas comunes son aumento de peso, incremento del apetito, distonía (lenta o contracciones musculares sostenidas), acatisia (inquietud), discinesia (contracciones musculares involuntarias), parkinsonismo (movimientos lentos y temblor), sedación, mareos, disgeusia (alteración del gusto), hipoestesia oral (sensación de entumecimiento de la lengua o en la boca), aumento de la alanina aminotrasferasa (aumento del nivel de proteínas del hígado), rigidez muscular (tensión muscular) y fatiga.

● **Vpriv** (VELAGLUCERASA ALFA)

- Indicación aprobada: “terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1”.
- El principio activo, velaglucerasa alfa, es una forma recombinada purificada de la enzima liposomal humana glucocerebrosidasa que transforma el glucocerebrósido en glucosa y ceramida.
- En los ensayos clínicos se observó su capacidad para controlar los síntomas de la enfermedad de Gaucher, por ejemplo incrementa la hemoglobina y los niveles de plaquetas y disminuye los volúmenes del hígado y del bazo en los pacientes con enfermedad de Gaucher tipo I.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron aquellas relacionadas con la infusión, como dolor de cabeza, mareos y náuseas.



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](#).

● **Byetta** (EXENATIDE)

- Extensión de indicación:

La modificación se destaca en negrita.

“Indicado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Metformina
- Sulfonilureas
- **Tiazolidindiona**
- Metformina y sulfonilureas
- Metformina y **tiazolidindiona**

en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales”.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con metformina y/o sulfonilureas en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

● **Gardasil** (VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO [TIPOS 6, 11, 16, 18] (Recombinante, adsorbida)

- Extensión de indicación:

Para modificar el redactado de la indicación de la siguiente manera:

Gardasil es una vacuna que puede ser utilizada desde los 9 años para la prevención de las lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), cáncer cervical y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionados causalmente con determinados tipos del Virus del Papiloma Humano (VPH).

Para obtener información sobre los datos que apoyan esta indicación véanse las secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.

El uso de Gardasil debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- Indicaciones ya autorizadas:

Gardasil es una vacuna para la prevención de las lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), cáncer cervical y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionados



causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

La indicación está basada en la demostración de la eficacia de Gardasil en mujeres adultas de 16 a 26 años de edad y en la demostración de la inmunogenicidad de Gardasil en niños/niñas y adolescentes de 9 a 15 años de edad. La eficacia protectora no ha sido evaluada en hombres. (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Gardasil debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

3. Información sobre seguridad

● **Ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos: reacciones de fotosensibilidad**

Resumen de la nota informativa:

“KETOPROFENO Y DEXKETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD”

[Nota informativa Ref. 2010/06](#)

Para prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos, se recomienda:

- *Valorar detalladamente en cada paciente los antecedentes de reacciones fotoalérgicas relacionadas con el uso de estos antiinflamatorios tópicos.*
- *Recomendar a los pacientes que eviten la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta, durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizarlo. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.*

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la asociación de reacciones fotosensibilidad y el uso de ketoprofeno o dexketoprofeno de administración tópica, así como sobre la revisión actualmente en curso (procedimiento europeo de arbitraje), del balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad.

La experiencia poscomercialización indica que las reacciones fotoalérgicas constituyen una proporción importante de reacciones adversas notificadas para ketoprofeno y parecen más frecuentes que con otros AINE tópicos. Se desconoce la incidencia de esta reacción adversa con ketoprofeno ó dexketoprofeno tópicos; no obstante, parece que su frecuencia de aparición es baja.

Se pueden presentar reacciones cruzadas con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química. Adicionalmente, se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINE arilpropiónicos administrados por vía tópica.

En tanto finaliza el procedimiento de arbitraje actualmente en curso, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos AINE tópicos en estos pacientes.**
- **No superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.**



- **Recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:**
 - Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.
 - Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.
 - No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.
 - Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.

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

● **Determinaciones de glucosa e interferencias con medicamentos**

Nota de seguridad

POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

Ref.: 2010/05

Ver resumen de la nota en la [sección de productos sanitarios del informe mensual](#).

4. **Otra información de interés**

● **Alerta sobre el medicamento ilegal THE SENSUAL TEA – JINSHENKANG**

La Agencia ha lanzado una alerta ordenando la retirada del mercado del producto *The sensual tea – Jinshenkang*, que se comercializaba como complemento alimenticio y se ofrecía para mejorar las relaciones sexuales indicando que se trataba de una alternativa natural a la nueva generación de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil y en su envase se declaraba su composición a base de plantas.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene en su composición el principio, farmacológicamente activo, vardenafilo, que no se declara, ni incluye en el etiquetado de dicho producto, lo cual le confiere la condición medicamento ilegal.

El vardenafilo es un vasodilatador periférico, que está indicado para restaurar la función eréctil por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (FDE5). El vardenafilo en presencia de estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene y tiene contraindicaciones que, dado el carácter ilegal de su presencia, no se recogían en la información acompañada al producto.

El contenido completo de esta alerta se puede consultar en la [web de la AEMPS, sección de alertas de medicamentos ilegales](#).

● **Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2010**

Durante el mes de junio, y al igual que en años anteriores, la AEMPS ha hecho pública la actualización de las recomendaciones específicas en relación con los medicamentos durante los meses de verano. La revisión



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Junio
2010

incluye consejos de seguridad, información sobre la conservación de los medicamentos durante las fechas de más calor y aspectos particulares del manejo de medicamentos en situaciones clínicas concretas como los pacientes que sufren enfermedades mentales y reciben psicótrópos o que presentan patología cardiovascular, endocrina o uronefrológica.

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

● **Medicamentos y conducción**

Se ha incorporado a la web de la AEMPS información sobre los principios activos cuya presencia en un medicamento conlleva la obligación de incorporar el pictograma de conducción. Esta información se muestra en tablas por subgrupo terapéutico de forma que se van incorporando conforme termina su revisión.

Además, se incluye información sobre el grupo de trabajo, metodología, criterios de evaluación, normas generales de interpretación de los listados y la propuesta de redactado a incluir en la ficha técnica y prospecto del medicamento.

El pictograma de advertencia de conducción tiene el objetivo de llamar la atención en el cartonaje sobre la información que contiene las fichas técnicas y prospectos relativa a los posibles efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa, aspectos ambos que son siempre objeto de evaluación previa a la autorización del medicamento por la Agencia.

Más información en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Medicamentos y conducción](#).



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la nota de seguridad

POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

Ref.: 008/Junio 2010

La AEMPS ha informado sobre la posibilidad de determinaciones de glucemia falsamente elevadas con glucómetros y tiras reactivas basadas en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinaquinona (GDH-PQQ) en pacientes sometidos a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa, galactosa o xilosa.

El motivo es que la enzima GDH-PQQ presenta reacciones cruzadas con la maltosa, entre otros azúcares, que puede ser excipiente o producto del metabolismo de determinados medicamentos, o con compuestos como la icodextrina, que se metaboliza entre otros a maltosa y que está presente en determinadas soluciones peritoneales utilizadas para reducir adherencias en cirugía abdominal.

La relación de glucómetros que utilizan el sistema GDH-PQQ así como los medicamentos y otras terapias que en la actualidad contienen maltosa o la producen en el organismo se encuentran detallados en el texto completo de la nota de seguridad de referencia.

Los glucómetros que utilizan otras enzimas que sí son específicas de la glucosa, como GDH-NAD (glucosa-deshidrogenasa con nicotinamida-adenina-nucleótido), GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido) o GOD (glucosa-oxidasa), no se ven afectados por estas interferencias y pueden ser utilizados en pacientes sometidos a estos tratamientos. Por otra parte, los métodos de laboratorio para determinación de la glucosa en sangre no utilizan la metodología GDH-PQQ por lo que no se ven afectados por esta interferencia.

Teniendo en cuenta esta información la AEMPS ha emitido las siguientes **recomendaciones** para profesionales sanitarios y pacientes:

Centros y profesionales sanitarios

- Evitar la utilización de glucómetros que utilicen el método GDH-PQQ en los centros sanitarios, en particular en las unidades de cuidados intensivos y servicios de urgencia en los que no se puede obtener información del paciente o no se conoce su historial médico.
- Si el centro dispone de medidores de glucosa en sangre que utilicen el método GDH-PQQ, no utilizarlos en los pacientes que se encuentren en tratamiento con los medicamentos y terapias especificados en la nota de seguridad. En estos pacientes deben utilizarse de forma preferente métodos de laboratorio para el control de la glucemia.



- Difundir entre el personal del centro, en particular en los servicios de admisión, enfermería, cuidados intensivos, diálisis y laboratorio, la información relacionada con las interferencias mencionadas en esta nota y la importancia de identificar a los pacientes sometidos a estos tratamientos a efectos de la instauración de controles de glucemia adecuados.
- Al instaurar las pautas de control de la glucemia en pacientes ambulatorios, no utilizar los medidores especificados en la nota de seguridad en el caso de pacientes sometidos a los tratamientos y terapias mencionados en dicha nota.

Pacientes diabéticos

- Informarse de si están recibiendo alguno de los medicamentos o terapias indicados en esta nota de seguridad. Esto concierne, en particular, a los pacientes sometidos a diálisis peritoneal, pacientes con ciertas situaciones de déficit de defensas inmunitarias o sometidos a trasplante de médula ósea, pacientes con artritis reumatoide o bien pacientes que han sufrido recientemente una intervención de cirugía abdominal. En el caso de que sea así, deberán informar de ello cuando vayan a ser sometidos a una determinación de la glucosa para evitar resultados erróneos.
- No utilizar los medidores de glucosa en sangre especificados en la nota de seguridad si están recibiendo o han recibido recientemente alguno de los tratamientos especificados en la misma. En estos casos y cuando el paciente realiza él mismo el autocontrol de su glucemia, se recomienda consulten el cambio por un aparato alternativo de los descritos en esta nota con el profesional sanitario que controla su diabetes.
- Leer atentamente y seguir las instrucciones de uso de los medidores de glucosa en sangre y de las tiras reactivas, así como los prospectos de los medicamentos.
- En caso de duda consultar con su médico facilitándole el texto completo de esta nota de seguridad.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

Resumen de la nota de seguridad

BOMBAS DE INSULINA ANIMAS® 2020 Y ANIMAS® IR1200, FABRICADAS POR ANIMAS CORPORATION, EEUU.

Ref.: 008/Junio 2010

Estas bombas pueden suministrar de forma involuntaria una cantidad elevada de insulina si el paciente no desconecta el sistema de infusión del cuerpo durante los procesos de rebobinado, carga y cebado de la bomba, con la consiguiente posibilidad de ocasionar daños graves o la muerte. En la guía del usuario consta esta advertencia y también se advierte en su pantalla.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Novalab Ibérica SAL, sita en la calle Argentina 2, A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid

La empresa ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado, tanto a los profesionales sanitarios, como a los pacientes domiciliarios, con las recomendaciones, acciones a seguir y un recordatorio adicional de las instrucciones de uso.

Una representación gráfica de las instrucciones a seguir y las recomendaciones de la AEMPS pueden consultarse en el texto completo de la nota de seguridad publicada en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Junio
2010

● Cosméticos

Resumen de la nota informativa

TINTAS DE TATUAJE DERMOPIGMENTO STUDIO GABY COMERCIALIZADAS POR LA EMPRESA STUDIO GABY, S.L.

25 de junio de 2010

La AEMPS ha ordenado la prohibición de puesta en el mercado y la retirada del mercado de cinco productos de estética (tintas de tatuaje) denominados DERMOPIGMENTO STUDIO GABY que se comercializan con diferentes marcas comerciales.

Estos productos carecen de la preceptiva autorización sanitaria de comercialización en vigor, al haber caducado las mismas. Además, tras las inspecciones efectuadas, se ha puesto de manifiesto la irregular manipulación de los productos por la empresa VyP Concept, S.L. en instalaciones no autorizadas. En consecuencia, no queda garantizada la seguridad de los productos.

La información completa de la nota informativa, que incluye la relación de productos afectados, puede consultarse en [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Cosméticos, de Higiene y Biocidas](#).

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual>