



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Mayo
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: 4 de junio 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mayo
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](#).

● Ozurdex (DEXAMETASONA)

- Implante intravítreo.
- Indicación aprobada: tratamiento de pacientes adultos con edema macular tras obstrucción venosa de rama retiniana u obstrucción de la vena central de la retina.
- El principio activo es dexametasona, un antiinflamatorio que suprime la inflamación inhibiendo y actuando sobre los elementos clave de la respuesta inflamatoria, como edema, depósitos de fibrina, infiltración capilar y migración fagocítica.
- Actúa sobre el edema macular al traspasar las barreras oculares a la distribución de los medicamentos y prolongar la duración de su efecto en el ojo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron elevación de la presión intraocular y hemorragia conjuntival.

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](#).

● Orencia (ABATACEPT)

- Extensión de indicación:

La modificación se destaca en negrita.

Artritis reumatoide

En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan presentado una **respuesta inadecuada al tratamiento previo con uno o más** fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo **metotrexato** o un inhibidor del factor de necrosis tumoral **alfa** (TNF-**alfa**).

Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejora de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.



Artritis idiopática juvenil poliarticular

En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa, de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMEs incluyendo al menos un inhibidor del TNF.

No se ha estudiado en niños menores de 6 años.

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF). Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejora de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMEs incluyendo al menos un inhibidor del TNF. No se ha estudiado en niños menores de 6 años.

● **Taxotere (DOCETAXEL)**

- Extensión de indicación:

Cáncer de mama

En combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama operable de nódulos negativos.

Para pacientes con cáncer de mama operable de nódulos negativos, el tratamiento coadyuvante debería limitarse a pacientes candidatos a recibir quimioterapia de acuerdo con los criterios establecidos internacionalmente como tratamiento de primera línea en el cáncer de mama precoz (ver sección 5.1. de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Cáncer de mama

En combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama operable de nódulos positivos.

En combinación con doxorubicina, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.

Utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.



En combinación con trastuzumab está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no han sido tratados previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica.

En combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

Cáncer de pulmón no microcítico

Está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa.

En combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no reseccable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad.

Cáncer de próstata

En combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas.

Adenocarcinoma gástrico

En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Cáncer de cabeza y cuello

En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello y localmente avanzado.

2.2 Cambios en las indicaciones de medicamentos ya autorizados

● Zeffix (LAMIVUDINA)

- Restricción de la indicación (*el texto en negrita representa los cambios*):

Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con:

- Enfermedad hepática compensada con pruebas de replicación viral activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica elevados de forma persistente y pruebas histológicas de inflamación hepática activa y/o fibrosis. **El tratamiento debe iniciarse únicamente cuando el uso de un agente antiviral alternativo con una barrera genética para la el desarrollo de resistencias más alta no esté disponible o no sea apropiado** (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- En la enfermedad hepática descompensada **debe utilizarse en combinación con un segundo agente antiviral sin resistencia cruzada a lamivudina** (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con:

- Enfermedad hepática compensada con evidencia de replicación viral activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica elevados de forma persistente y evidencia histológica de inflamación hepática activa y/o fibrosis.
- Enfermedad hepática descompensada.



3. Información sobre seguridad

● Hierro dextrano de bajo peso molecular y riesgo de reacciones alérgicas

Riesgo de reacciones alérgicas graves asociadas a la administración parenteral de hierro-dextrano de bajo peso molecular.

En Francia, se ha observado que la tasa de notificación espontánea de reacciones alérgicas graves asociadas a la administración de hierro dextrano de bajo peso molecular (en Francia conocido como Ferrisat® y en España como Cosmofer®) es inesperadamente superior a la de otras formulaciones de hierro parenteral y en particular superior a aquellas compuestas por hierro sacarosa.

En base a esto, las agencias reguladoras de medicamentos consideraron necesario investigar, tanto la frecuencia como las características de las reacciones alérgicas en relación con la administración de esta formulación de hierro. Para ello, en marzo de 2010 se solicitó información actualizada a este respecto al titular de la autorización de comercialización.

Para evaluar este asunto, las agencias de medicamentos han revisado la información procedente de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y de la bibliografía. Esta revisión indica lo siguiente:

- La revisión de los IPS (que abarcan el periodo de 24 febrero de 2004 a 31 de marzo de 2010) mostró que la tasa de notificación espontánea de las reacciones alérgicas graves fue muy baja. Se han notificado 328 casos a nivel mundial, estimándose que durante este periodo de tiempo se utilizaron un total de 12,75 millones de DDD (Dosis Diaria Definida: 100mg). Estos datos suponen una tasa de notificación estimada de 9 casos notificados/10⁶ DDD. De las 328 notificaciones espontáneas recibidas, 111 precisaron de medicación antialérgica (adrenalina parenteral, corticosteroides o antihistamínicos) y por ello fueron evaluadas como graves.
- En Francia, desde el lanzamiento del producto en marzo de 2008 se han notificado 37 casos, habiéndose utilizado 155.551 DDD (tasa de notificación estimada de 1 caso notificado/10⁴ DDD).
- La revisión bibliográfica confirmó la baja tasa de notificación de este tipo de reacciones adversas graves asociadas a hierro dextrano de bajo peso molecular. Los datos indican que la tasa de notificación de reacciones adversas graves asociadas a hierro sacarosa podría ser ligeramente inferior a la obtenida para hierro dextrano, sin embargo no hay disponibles hasta el momento, ni se prevé que sea fácil obtener, comparaciones entre un preparado y otro.

En España, hierro dextrano se encuentra comercializado como Cosmofer®. El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido seis notificaciones de reacciones adversas de hipersensibilidad, tres de ellas graves. Desde su comercialización en España en 2008 hasta abril de 2010, se han utilizado aproximadamente 6.200 DDD.

Conclusiones de la evaluación

En Francia se va a realizar un estudio de utilización del medicamento y se enviará una carta a los profesionales sanitarios informando sobre este riesgo y sobre la necesidad de establecer las medidas necesarias para prevenirlo. Al cabo de 1 año se re-evaluará de nuevo la situación en este país. Por el momento no se ha estimado necesario adoptar ninguna acción reguladora adicional.

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

● Rosuvastatina: Riesgo de diabetes

El uso de rosuvastatina se asocia con un riesgo de diabetes ligeramente incrementado en pacientes pre-diabéticos (con niveles de glucosa plasmática en ayunas entre 5,6 – 6,9 mmol/L).



La rosuvastatina es un inhibidor de la HMG-CoA reductasa utilizada en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta o hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado los datos sobre el riesgo de desarrollar diabetes mellitus (DM) asociado al uso de rosuvastatina, después de que los resultados de ensayos clínicos recientes, el estudio JUPITER, mostrasen este posible riesgo.

El [estudio JUPITER¹](#) fue un estudio controlado con placebo en 17.802 pacientes sin dislipemia (LDL <3,4 mmol/l) y con proteína C reactiva de alta sensibilidad elevada (hsPCR \geq 2,0 mg/l). El ensayo se interrumpió a los 1,9 años, tras observarse que 20 mg/día de rosuvastatina producían un efecto protector cardiovascular estadísticamente significativo en comparación con el placebo.

Sin embargo, en este estudio se notificó una tasa significativamente mayor de DM recién diagnosticada en pacientes tratados con rosuvastatina en comparación con placebo (3,0% versus 2,4% respectivamente, $p = 0,01$). Además, también se observó un ligero, aunque significativo, aumento de la hemoglobina glicosilada tras 24 meses de seguimiento (5,9% versus 5,8%, $p = 0,001$, respectivamente). Estos hallazgos llevaron a considerar un posible efecto diabético de la rosuvastatina.

El análisis de los datos revisados por las agencias reguladoras de medicamentos indica que los pacientes que desarrollaron DM, en su mayoría presentaban factores de riesgo como glucemia en ayunas \geq 5,6 mmol/l, HbA1c \geq 6% o antecedentes familiares de DM.

Por otra parte, se han observado diferencias en el número de pacientes que desarrollaron DM según la glucemia en ayunas al inicio del tratamiento y el tratamiento recibido en el estudio. Entre los pacientes con glucemia normal (<5,6 mmol/l) desarrollaron DM el 0,96% de los tratados con rosuvastatina y un 0,79% de los que recibieron placebo (HR 1,33, IC 95%: 0,89-1,99). Sin embargo, estas cifras se incrementaron en los pacientes con glucemias en ayunas más elevadas (\geq 5,6 mmol/l), desarrollando DM el 6,97% de los pacientes que tratados con rosuvastatina y un 5,54% de los que recibieron placebo (HR 1,28, IC: 95%: 1,03-1,60).

Conclusiones de la evaluación

A la vista de estos datos, se ha concluido que los pacientes pre-diabéticos (glucemia en ayunas: 5,6-6,9 mmol/l) tratados con rosuvastatina están expuestos a un ligero incremento de riesgo de desarrollar DM. Los beneficios del tratamiento con rosuvastatina continúan siendo superiores a sus riesgos, manteniéndose el balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.

Esta información se incorporará en la ficha técnica de rosuvastatina.

1. Ridker PM et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-Reactive Protein. *N Engl J Med.* 2008; 359: 2195-2207. [\[Full text\]](#)

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

4. Otra información de interés

● Alerta sobre el medicamento ilegal **MMS (Miracle Mineral Solution) mineral solución** vendido a través de Internet

La AEMPS ha emitido una alerta ordenando la retirada del producto **MMS (Miracle Mineral Solution) mineral solución** (clorito de sodio), que se presentaba en las páginas web: www.mmsmineral.com, mms-salud.blogspot.com y testimonios-mms.blogspot.com dotado de propiedades terapéuticas y preventivas de enfermedades de todo tipo: infecciosas, tumorales, degenerativas, por lo cual se trata de un medicamento ilegal pues no ha sido evaluado y autorizado por esta Agencia.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mayo
2010

Además, este producto, cuando se consume siguiendo las instrucciones de dichas páginas, produce efectos adversos que pueden ser graves. Las autoridades sanitarias canadienses han constatado la aparición de dos casos de efectos adversos graves, tras su consumo, que en un caso pusieron en peligro la vida del paciente.

En paralelo con esta alerta, la Agencia ha emitido una nota advirtiendo de los riesgos de comprar este tipo de productos a través de Internet.

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



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la nota de seguridad

CONCENTRADOR DE OXÍGENO ECLIPSE OXIGEN SYSTEM, MODELO 1000A, FABRICADO POR SEQUAL TECHNOLOGIES INC

Ref.: 006/Mayo 2010

Determinadas unidades, que se pueden identificar mediante el número de serie que figura en el propio producto, pueden presentar una pérdida temporal de energía cuando el equipo funciona en modo batería, activándose una alarma sonora y produciéndose la parada del equipo. Esto podría tener consecuencias para la salud del paciente en caso de no tener acceso a una fuente de oxígeno alternativa o acceso a la corriente eléctrica.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas Oxigen Salud y Air Liquide Medicinal.

El fabricante y los distribuidores han informado del problema y las acciones a seguir hasta que se reemplacen los equipos por otros revisados y reparados.

Las recomendaciones de la AEMPS y los números de lotes afectados pueden consultarse en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

Resumen de la nota de seguridad

LENTE DE CONTACTO FABRICADAS POR RETILEN S.L.

Ref.: 007/Mayo 2010

Se ha constatado la ausencia de garantías en los productos sanitarios (lentes de contacto) fabricados por la empresa RETILEN S.L. c/ Villablanca 6, bajo A, 28032 Madrid.

Estos productos se han estado fabricando en instalaciones que no contaban con la preceptiva licencia de funcionamiento de AEMPS y estaban siendo comercializados con un marcado CE caducado.

La Comunidad de Madrid, a instancias de la AEMPS, ha llevado a cabo las actuaciones inspectoras oportunas y ha decretado el cese de las actividades de fabricación y comercialización de productos sanitarios (lentes de contacto) de la empresa RETILEN S.L.

Las lentes de contacto suministradas por esta empresa que pudieran estar distribuidas en los establecimientos de óptica no deben ser puestas a disposición de los usuarios.

La nota de seguridad completa puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).



● **Cosméticos**

Resumen de la nota informativa

ENDURECEDOR DE UÑAS “EUROPEAN SECRETS HOOFER’S CHOICE HOOF SHIELD TOP COAT”, COMERCIALIZADO POR KAPALUA TRADING, S.A.

18 de mayo de 2010

La AEMPS ha ordenado la prohibición de comercialización y retirada del mercado a cargo de la empresa de este producto, así como su importación, debido a la presencia en el producto de Ftalato de dibutilo en una concentración del 7%.

El Ftalato de dibutilo, es un ingrediente no permitido en la composición de productos cosméticos por ser una sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B. La reglamentación de cosméticos prohíbe la puesta en el mercado de productos cosméticos que contengan sustancias no permitidas.

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

Resumen de la nota informativa

“OCUNET LOCIÓN LIMPIADORA DE PÁRPADOS, PESTAÑAS Y BORDE PALPEBRAL” COMERCIALIZADO POR ANGELINI FARMACÉUTICA S.A. Y FABRICADO POR IVERS-LEE

26 de mayo de 2010

La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado a cargo de la empresa de determinados lotes de este producto por contener cloruro de benzalconio en una concentración del 0,02%, que puede resultar perjudicial en contacto con los ojos.

La medida no afecta a los lotes del producto OCUNET LOCIÓN LIMPIADORA DE PÁRPADOS, PESTAÑAS Y BORDE PALPEBRAL comercializado por Angelini Farmacéutica S.A. **y fabricado por Biofarmitalia**, en los cuales la concentración de cloruro de benzalconio se encuentra reducida al 0,01%. Estos lotes se distinguirán con la mención “nueva fórmula”.

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

Actualización de nota informativa

ANEXO A LA NOTA INFORMATIVA: PRODUCTOS PARA MAQUILLAJE PERMANENTE (MICROPIGMENTACIÓN) Y TATUAJE QUE SE ENCUENTRAN AUTORIZADOS Y ANOTADOS EN EL REGISTRO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. RELACIÓN DE PRODUCTOS ACTUALIZADA A 27 DE MAYO DE 2010

Se ha publicado un nuevo Anexo a la Nota Informativa sobre Productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este Anexo contiene la relación de productos actualizada a 27 de mayo de 2010. La información completa puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Notas informativas de Cosméticos, Productos de Higiene y Estética y Biocidas](#).

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