



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Abril
2011



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 6 de mayo de 2011



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad

● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios



Medicamentos de uso humano

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](#).

● Nulojix (BELATACEPT)

- Indicación aprobada:
 - “En combinación con corticoides y ácido micofenólico, está indicado en la profilaxis del rechazo del injerto en adultos que reciben un trasplante renal. Se recomienda añadir a este régimen basado en belatacept un antagonista del receptor de interleukina 2 (IL-2) para el tratamiento de inducción”.
- Belatacept es un inmunosupresor selectivo que se une a los antígenos CD80 y CD 86 presentes en las células presentadoras de antígenos. Como resultado bloquea la estimulación de células T mediada por CD28 inhibiendo su activación y así produciendo inmunosupresión.
- En los ensayos clínicos ha mostrado ser no inferior a ciclosporina en cuanto a la supervivencia a los 12 meses, tanto en población de alto y bajo riesgo, con efectos positivos sobre la función renal. Los efectos se mantuvieron durante 36 meses. Solo ha mostrado un efecto superior sobre la función renal en la población de bajo riesgo, mientras que en esta población se produjeron más episodios de rechazo agudo en los pacientes tratados con belatacept que en los tratados con ciclosporina.
- Las reacciones adversas graves más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico en cualquier régimen fueron infecciones del tracto urinario, infección por citomegalovirus, fiebre, aumento de creatinina, pielonefritis, diarrea, gastroenteritis, disfunción del injerto, leucopenia, neumonía, carcinoma de células basales, anemia, deshidratación. Las reacciones adversas más comunes entre los pacientes tratados con un régimen basado en belatacept fueron diarrea, anemia, infecciones del tracto urinario, edema periférico, estreñimiento, hipertensión, fiebre, náuseas, disfunción del injerto, tos, vómitos, leucopenia, hipofosfatemia y cefalea.

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](#).

● Carbaglu (ÁCIDO CARGLÚMICO)

- Extensión de indicación:

“Tratamiento de hiperamonemia debido a acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica y acidemia propiónica”.



- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la hiperamoniemia debida a una deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa.

● **Simponi (GOLIMUMAB)**

- Extensión de indicación:

La modificación se destaca en negrita.

Artritis psoriásica (APs)

Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada. Simponi **ha demostrado reducir de la tasa de progresión de daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de artritis psoriásica (ver sección 5.1 de la ficha técnica) y para mejorar la función física.**

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide (AR)

Simponi, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en:

- el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
- el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

Artritis psoriásica (APs)

Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada. Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes.

Espondilitis anquilosante (EA)

Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

● **Ozurdex (DEXAMETASONA)**

- Extensión de indicación:

“Tratamiento de pacientes adultos con inflamación del segmento posterior del ojo que se presenta como uveítis no infecciosa”.

- Indicaciones ya autorizadas:

Ozurdex está indicado en adultos para el tratamiento del edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR), ver sección 5.1. de la ficha técnica.



● Pradaxa (DABIGATRAN)

- Extensión de indicación:

“Prevención del ictus y el embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más de los siguientes factores de riesgo:

Ictus previo, ataque isquémico transitorio o embolismo sistémico

Fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor de 40 %

Insuficiencia cardiaca sintomática, \geq Clase 2 de la Asociación Cardiaca de Nueva York

\geq 75 años de edad

\geq 65 años de edad asociado a uno de los siguientes: diabetes mellitus, enfermedad arterial coronaria o hipertensión arterial”

- Indicaciones ya autorizadas:

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.

3. Información sobre seguridad

● Bisfosfonatos y fracturas atípicas de fémur

Resumen de la nota informativa:

“BISFOSFONATOS Y RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR”

Nota informativa MUH (FV), 04/2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa sobre la asociación de fracturas atípicas de fémur y el uso de bisfosfonatos.

Tras valorar todos los datos científicos disponibles, dicha revisión ha concluido que las fracturas atípicas de fémur constituyen un efecto de clase de los bisfosfonatos. Adicionalmente, se ha concluido que el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable, recomendando que se incluyan advertencias sobre este riesgo en sus fichas técnicas y prospectos.

Los estudios epidemiológicos publicados hasta la fecha con confirmación radiográfica de la fractura atípica sugieren una relación causal entre el uso de bisfosfonatos y la aparición de la fractura, que se incrementaría con la duración del tratamiento.

De forma adicional, la información procedente de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas indica que, si bien una gran mayoría de los casos se notifican en relación con el uso de alendronato en osteoporosis, también se han notificado casos con otros bisfosfonatos utilizados en esta misma indicación. Adicionalmente, aunque en mucha menor medida, se han notificado casos relacionados con el uso de bisfosfonatos en indicaciones oncológicas y en enfermedad de Paget. Los datos son muy escasos en cuanto a la aparición de fracturas atípicas en localizaciones diferentes al fémur.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- **Las fracturas atípicas de fémur son frecuentemente bilaterales, por lo que se recomienda examinar ambas extremidades en pacientes que puedan presentar este tipo de fracturas.**



- En aquellos pacientes en los que se sospeche la presencia de una fractura atípica de fémur, se debería considerar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la evaluación beneficio/riesgo en cada paciente individual.
- Informar a los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos de que se pongan en contacto con su médico en el caso de que aparezca dolor en el muslo, cadera o zona inguinal para una evaluación de la posible presencia de fractura.
- No se ha establecido la duración óptima de tratamiento de la osteoporosis con bisfosfonatos, por lo que se recomienda la reevaluación periódica de la necesidad del tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento.

Puede consultarse la nota informativa completa en la web de la AEMPS: www.aemps.es

● **Everolimus (Afinitor®): casos de insuficiencia renal, proteinuria y embolismo pulmonar**

Se han notificado casos de insuficiencia renal (incluyendo insuficiencia renal aguda), algunos con desenlace mortal, y proteinuria en pacientes tratados con everolimus, por lo que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado actualizar la ficha técnica de Afinitor con esta nueva información. Dicha actualización incluye recomendaciones sobre la monitorización de la función renal, particularmente en los pacientes que presenten factores de riesgo adicionales que pudiesen alterar la función renal. También se han notificado casos de embolismo pulmonar, que constituyen un aspecto de seguridad del medicamento que seguirá bajo seguimiento.

● **Nilotinib (▲Tasigna®): riesgo de lisis tumoral**

Tras una revisión de los datos de seguridad, el CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica de Tasigna respecto al riesgo de lisis tumoral durante el tratamiento, recomendando el control previo al inicio del mismo de la deshidratación significativa del paciente y de la hiperuricemia.

● **Natalizumab (▲Tysabri®): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**

La ficha técnica y los materiales informativos de Tysabri se van a actualizar respecto al riesgo de LMP en pacientes que presentan los tres factores de riesgo identificados (más de dos años de tratamiento con Tysabri, tratamiento inmunosupresor previo y anticuerpos positivos anti-JCV) y respecto a que el análisis de anticuerpos anti-JCV puede aportar información de utilidad para la estratificación del riesgo antes y durante el tratamiento.

● **▲Pandemrix® y casos de narcolepsia**

Resumen de la nota informativa:
“PANDEMRIX® (VACUNA FRENTE A LA GRIPE A/H1N1 PANDÉMICA) Y NARCOLEPSIA:
ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN”
Nota informativa MUH (FV), 05/2011

Como continuación de la [nota informativa MUH \(FV\), 03/2011](#), la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa de nuevos datos en relación con la posible asociación de narcolepsia y la vacunación con Pandemrix.

En dicha revisión se han analizado nuevos datos procedentes de un estudio observacional llevado a cabo en Suecia y del análisis de los casos procedentes de notificación espontánea en Francia.

Los resultados preliminares del estudio sueco indican un riesgo cuatro veces superior en niños y adolescentes (menores de 20 años) vacunados, respecto a la población no vacunada de la misma edad (3-4 casos adicionales de narcolepsia por cada 100.000 vacunados), estos resultados apuntan en la misma



dirección que los comentados en la [nota informativa MUH \(FV\), 03/2011](#) sobre el estudio llevado a cabo en Finlandia.

Por otra parte, se han analizado los casos procedentes de notificación espontánea en Francia, que incluyen 25 casos de narcolepsia asociados a la vacunación con Pandemrix, 11 de ellos en niños y adolescentes menores de 16 años.

Sin embargo, la ausencia de casos notificados en otros países sugiere la existencia de otros factores que pueden estar influyendo en la aparición de casos en algunos países. Tampoco está en la actualidad claramente identificada la plausibilidad biológica de esta asociación.

Se sigue considerando necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, cuyos resultados preliminares se esperan para julio de 2011.

Puede consultarse la nota informativa completa en la web de la AEMPS: www.aemps.es

● **Panitumumab (▲Vectibix®): riesgo de queratitis y queratitis ulcerosa**

Se han notificado algunos casos graves de queratitis y queratitis ulcerosa en pacientes tratados con panitumumab. En aquellos pacientes que desarrollen toxicidad ocular durante el tratamiento, debe vigilarse la aparición de queratitis o queratitis ulcerosa. En el caso de aparición de queratitis ulcerosa debe suspenderse el tratamiento, debiéndose valorar cuidadosamente la continuación del mismo en el caso de presencia de queratitis sin ulceración corneal.

Además, Vectibix debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis, queratitis ulcerosa o sequedad ocular severa. El uso de lentes de contacto se ha asociado con la aparición de queratitis y ulceración corneal.

El CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica de Vectibix y extender estas precauciones a aquellos inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) para los que también se ha descrito toxicidad ocular.

El titular de la autorización de comercialización enviará una carta de seguridad para profesionales sanitarios sobre este asunto.



Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la nota informativa

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)

Ref. PS, 10/ 2011

El 15 de abril de 2011, la AEMPS ha informado de los resultados de los estudios de genotoxicidad efectuados por las autoridades sanitarias francesas en el gel de relleno de los implantes mamarios PIP, cuya implantación fue prohibida el 31 de marzo de 2010.

De acuerdo con la información trasladada por estas autoridades, los resultados de los ensayos de genotoxicidad *in vivo* no han mostrado efectos genotóxicos.

En base a estos datos, la AEMPS ha actualizado las recomendaciones para el seguimiento de las personas portadoras de las prótesis, que pueden consultarse en la [Nota Informativa PS, 10/2011](#).

INSTRUCCIONES PS 1/2011 SOBRE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS ha publicado en su web una revisión de estas instrucciones, cuyo objetivo es proporcionar aclaraciones para facilitar la tramitación de las licencias de funcionamiento de entidades e instalaciones previstas en los Reales Decretos de productos sanitarios.

Los destinatarios de estas instrucciones son las empresas de productos sanitarios.