



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Enero  
2011



# 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 febrero de 2011



## ● 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](#).

### ● Gilenya (FINGOLIMOD)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante con elevada actividad de la enfermedad para los siguientes grupos de pacientes adultos:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con beta-interferón.

Se pueden definir estos pacientes como aquellos que no han respondido a un curso completo y adecuado de beta-interferón (de forma habitual al menos un año de tratamiento). Los pacientes deberían haber tenido al menos una recaída en el año anterior mientras estaban con tratamiento, y tener al menos 9 lesiones hiperdensas en T2 en resonancia magnética cerebral o al menos una lesión realizada con Gadolinio. También se podría definir un “no respondedor” como un paciente con una tasa de recaídas sin cambios o incrementada o con recaídas que se van agravando, comparado con el año anterior.

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante con evolución rápida de su gravedad definida por dos o más recaídas incapacitantes en un año, y con una o más lesiones cerebrales realizadas con Gadolinio en resonancia magnética o un incremento significativo en el número y volumen de las lesiones en T2 de la resonancia magnética comparado con resonancias previas”.

- El principio activo fingolimod, es un inmunosupresor selectivo que actúa como modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P).
- Fingolimod se metaboliza a fosfato de fingolimod (metabolito activo), un antagonista funcional de los receptores S1P de linfocitos que redistribuye los linfocitos reduciendo la infiltración de linfocitos patógenos en el sistema nervioso central.
- En los ensayos clínicos ha reducido el número de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante.
- Las reacciones adversas más frecuentes (observadas en más de 1 paciente de cada 10) durante el desarrollo clínico fueron las infecciones por el virus de la gripe, dolor de cabeza, diarrea, dolor de espalda, tos y enzimas hepáticas elevadas. Otras reacciones adversas comunes (observadas en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) que pueden ser, o podrían ser graves son la infección por el virus del herpes, linfopenia, leucopenia, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, bronquitis y gastroenteritis.

### ● Halaven (ERIBULINA)

- Indicación aprobada:

“El tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático en quienes haya progresado la enfermedad después de al menos dos regímenes quimioterápicos para la enfermedad avanzada. El tratamiento previo debería haber incluido una antraciclina y un taxano a menos que los pacientes no fueran adecuados para estos tratamientos”.



- El principio activo es mesilato de eribulina, que ejerce su efecto vía un mecanismo antimitótico basado en la tubulina que produce un bloqueo del ciclo celular G2/M que termina en muerte celular apoptótica tras un bloqueo mitótico prolongado.
- En los ensayos clínicos ha mostrado mejorar la supervivencia y la supervivencia libre de progresión como tratamiento de última línea en pacientes con cáncer de mama avanzado.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron neutropenia/leucopenia, astenia/fatiga, náusea, estreñimiento, alopecia, artralgia/mialgia, pirexia y neuropatía periférica.

#### ● **Jevtana (CABAZITAXEL)**

- Indicación aprobada:

“En combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de cáncer de próstata metastático hormono-resistente en pacientes previamente tratados con quimioterapia con docetaxel”.

- El principio activo, cabazitaxel, es un agente antineoplásico que actúa interrumpiendo la red de microtúbulos de las células. Se une a la tubulina y promueve el ensamblaje de la tubulina a los microtúbulos, mientras que al mismo tiempo inhibe su desensamblado. Esto conduce a la estabilización de los microtúbulos lo que se traduce en la inhibición de las funciones de mitosis e interfase celular.
- En los ensayos clínicos en combinación con prednisona mejora la supervivencia global de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente en comparación con la combinación de mitoxantrona y prednisona.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, fatiga, náuseas, vómitos y neutropenia.

#### ● **Palexia y palexia retard (TAPENTADOL)**

- Indicaciones aprobadas:

“Palexia está indicado para el alivio del dolor agudo moderado a intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.”

“Palexia retard está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.”

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad. Por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

- El principio activo, tapentadol es un analgésico potente con propiedades opioides agonistas del receptor  $\mu$  y propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de la noradrenalina. Tapentadol ejerce su efecto analgésico directamente sin un metabolito farmacológicamente activo.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron del tracto gastrointestinal y del sistema nervioso central (náuseas, vómitos, somnolencia, mareos y cefalea).
- Tiene potencial de abuso y adicción. Hay que vigilar estrechamente a todos los pacientes tratados con principios activos que tienen actividad agonista en los receptores opioides  $\mu$  para poder detectar los posibles signos de abuso y adicción.

#### ● **Trobalt (RETIGABINA)**

- Indicación aprobada:

“Tratamiento adyuvante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos mayores de 18 años con epilepsia”.



- El principio activo, la retigabina, es un antiepiléptico que activa específicamente los canales de potasio dependientes de voltaje KCNQ2-5.
- En los ensayos clínicos ha mostrado ser eficaz en la epilepsia de inicio parcial como tratamiento complementario.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones adversas relacionadas con el SNC, síntomas renales y del tracto urinario y efectos cardíacos.

## 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](#).

#### ● **INOMax** (ÓXIDO NÍTRICO)

- Extensión de indicación:

Junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado como parte del tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y post cirugía cardíaca en adultos y recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes, de edades entre 0 y 17 años junto con cirugía cardíaca, para disminuir la presión arterial pulmonar de manera selectiva y mejorar la función ventricular derecha y la oxigenación.

- Indicaciones ya autorizadas:

Junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos a partir de 34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

#### ● **Baraclude** (ENTECAVIR)

- Extensión de indicación:

Tratamiento de infección crónica por virus de la hepatitis B (VHB) en adultos con enfermedad hepática descompensada.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) en adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación vírica activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica persistentemente elevados y pruebas histológicas de inflamación activa y/o fibrosis. Esta indicación se basa en datos de ensayos clínicos obtenidos en pacientes naïve sin tratamiento previo con nucleósidos, con infección por el VHB positiva para HBeAg y negativa para HBeAg. Con respecto a pacientes con hepatitis B resistente a lamivudina, ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.

#### ● **Prezista** (DARUNAVIR)

- Extensión de indicación:

Prezista, coadministrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (ARV), para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1).

Prezista 400 mg comprimidos se puede utilizar para proporcionar regímenes terapéuticos adecuados (ver sección 4.2 de la ficha técnica):

- Para el tratamiento de adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) como terapia antirretroviral en pacientes naïve.



- Para el tratamiento de la infección VIH-1 en pacientes previamente tratados con terapia antirretroviral sin resistencia a darunavir asociada a mutaciones y con niveles en plasma de ARN VIH-1 < 100.000 copias/ml y recuento celular de CD4+  $\geq$  100 células x 10<sup>6</sup>/l. Antes de iniciar el tratamiento con Prezista en tales pacientes adultos previamente tratados, las pruebas genotípicas deberían orientar el uso de Prezista (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).
- Indicaciones ya autorizadas:  
Prezista 400 mg, coadministrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en pacientes adultos que nunca han recibido tratamiento antirretroviral (TAR-naïve).

## 2.2 Cambios en las condiciones de prescripción y uso de medicamentos ya autorizados

### ● Nuevo régimen posológico de famciclovir para la indicación de herpes zóster

El pasado mes de julio de 2010 finalizó el procedimiento de armonización de la información de aquellos medicamentos que contienen como principio activo famciclovir. La decisión de la Comisión Europea incluyó la modificación de la pauta posológica en la indicación tratamiento de herpes zóster, considerando la dosis de 500 mg tres veces al día en lugar de la dosis de 750 mg una vez al día. Además, se incluyó la diferenciación entre pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos. El redactado final del apartado posología para el tratamiento del herpes zóster quedó de la siguiente manera:

- Tratamiento del herpes zóster:
  - Pacientes inmunocompetentes: 500 mg tres veces al día durante 7 días.
  - Pacientes inmunocomprometidos: 500 mg tres veces al día durante 10 días.

Como resultado de este cambio en la pauta posológica, se procederá a la retirada de las presentaciones de medicamentos con 750 mg de famciclovir por no adecuarse a ninguna de las indicaciones autorizadas para este principio activo.

Para las indicaciones y posología 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](#).

## 3. Información sobre seguridad

### ● Dronedarona ( Multaq®) y alteraciones hepáticas

Resumen de la nota informativa:

#### [DRONEDARONA \( MULTAQ®\): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS](#) [Nota informativa 01/2011](#)

La AEMPS ha comunicado a los profesionales sanitarios nueva información sobre alteraciones hepáticas asociadas al medicamento Multaq® (dronedarona), un nuevo antiarrítmico autorizado en Europa en noviembre de 2009, así como de las medidas introducidas en las condiciones de uso del medicamento sobre la vigilancia de la función hepática en los pacientes tratados.

Desde su autorización, se han notificado casos de alteraciones de las pruebas de función hepática y daño hepatocelular en pacientes tratados con dronedarona. Recientemente, se han notificado dos casos graves de daño hepático que requirieron trasplante. En estos dos casos la lesión hepática se presentó a los 5 y 6 meses del inicio del tratamiento, respectivamente.



Los casos descritos anteriormente han sido analizados en la reunión de enero del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas. El CHMP ha concluido que, aunque los pacientes recibían otros tratamientos concomitantes, no puede descartarse la relación causal con dronedarona en los dos casos graves comentados y ha recomendado introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona. Adicionalmente, se va a proceder a la revisión de todos los datos disponibles sobre alteraciones hepáticas asociadas a dronedarona.

Las medidas de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con dronedarona son las siguientes:

- **Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.**
- **Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.**
- **Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).**

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa en la [web de la AEMPS, www.aemps.es](http://www.aemps.es).

#### ● **Uso concomitante de insulina y pioglitazona: riesgo de insuficiencia cardiaca**

*Antes de iniciar el tratamiento combinado de insulina y pioglitazona se debe considerar el riesgo incrementado de insuficiencia cardiaca asociado a esta terapia combinada. Se deben vigilar los signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, aumento de peso y edema en los pacientes que utilizan simultáneamente insulina y pioglitazona, suspendiéndose el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en la función cardíaca.*

El incremento de riesgo de insuficiencia cardiaca asociado al uso simultáneo de insulina y tiazolidindionas se ha observado en estudios clínicos llevados a cabo en pacientes de diabetes tipo 2 que utilizaban estos antidiabéticos. No obstante, la revisión de las agencias de medicamentos sobre este tema en relación con pioglitazona e insulina, ha concluido que, aunque existe el riesgo de insuficiencia cardiaca, aumento de peso o edema, este tipo de tratamiento combinado puede tener beneficios en algunos pacientes llevando a cabo una evaluación cuidadosa del balance beneficio-riesgo antes de iniciarse el tratamiento combinado.

Este riesgo se ha considerado de relevancia para todas las insulinas y no para un tipo específico, por lo que se ha acordado que en las fichas técnicas de todos los medicamentos con insulina deben incluirse advertencias a este respecto, concretamente con información relativa a lo siguiente:

- Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con tiazolidindionas e insulina de forma simultánea, especialmente en pacientes con factores de riesgo, lo que debe ser considerado antes de establecer este tipo de tratamiento.
- Si se utiliza este tratamiento combinado, debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, aumento de peso o edema. Debe suspenderse el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en los síntomas cardíacos.

La AEMPS actualizará las fichas técnicas de los medicamentos con insulina que no incluyen información a este respecto.



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](#).

- **Sitaxentan (▲Thelin®): suspensión de comercialización el 26 de enero de 2011**

Resumen de la nota informativa:

**“SITAXENTAN (▲THELIN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EL 26 DE ENERO DE 2011”**  
**Nota informativa 2/2011**

Mediante la nota informativa de seguridad 02/2011, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de Thelin® (sitaxentan) con fecha 26 de enero de 2011.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa en la [web de la AEMPS, www.aemps.es](#).

#### 4. Otra información de interés

- **Nueva información sobre la presencia de endotoxinas en las soluciones de diálisis peritoneal Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® de Baxter**

Durante el mes de enero, la AEMPS ha publicado una nueva nota informativa como continuación a la información publicada en diciembre de 2010, sobre las actuaciones que se han llevado a cabo en el contexto del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos, así como de las acciones desarrolladas a nivel nacional por parte de la AEMPS que incluyen la importación de los mismos productos procedentes de plantas de fabricación de fuera de la Unión Europea. En la nota también se incluyen recomendaciones para minimizar el riesgo potencial de aparición de peritonitis aséptica.

Puede consultarse la información completa en la [Nota informativa de la AEMPS “Presencia de endotoxinas en las soluciones de diálisis peritoneal comercializadas por el laboratorio Baxter”](#) publicada el 26 de enero de 2011 en la web de la AEMPS [www.aemps.es](#), y en la web de la Agencia Europea de Medicamentos [www.ema.europa.eu](#).

- **Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®**

La AEMPS publicó el 28 de enero la nota informativa [“Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®”](#) en la que se advierte, a profesionales sanitarios y pacientes, sobre la posible contaminación, con la bacteria *Bacillus cereus*, de las toallitas impregnadas en alcohol, fabricadas por Triad Group (EEUU), incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa en la [web de la AEMPS, www.aemps.es](#).





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

## ● Productos Sanitarios

### Resumen de las notas informativas

#### RETIRADA DEL MERCADO DE LOS IMPLANTES COCLEARES HIRES 90K, MODELOS CI-1400-01 Y CI-1400-02H, FABRICADOS POR ADVANCED BIONICS LLC., EEUU

#### **POSIBILIDAD DE QUE EL PACIENTE EXPERIMENTE DOLOR EXTREMO CON SU PROGRAMACIÓN HABITUAL POR UN FALLO DEL IMPLANTE**

**Ref. PS/ 01/ 2011**

El fabricante ha detectado un problema en algunas unidades del implante coclear HiRes 90K, que puede provocar dolor, sonidos muy altos o sensaciones repentinas desagradables en el oído. Estos problemas aparecen en los primeros meses del implante.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Advanced Bionics S.L., sita en C/ Juan Bautista Lafora, nº 6, 7ªA, 03002 Alicante, quien ha procedido a su retirada del mercado y ha facilitado información a los centros sanitarios sobre las recomendaciones, y actuaciones a llevar a cabo, así como una carta para entregar a los pacientes.

La AEMPS, previa consulta a la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial, ha emitido, a través de esta informativa publicada en su web el 20 de enero, recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes encaminadas a la identificación, localización y seguimiento de los pacientes implantados en los últimos seis meses.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS](#).

#### CESE DE LA UTILIZACIÓN DE LAS TOALLITAS IMPREGNADAS EN ALCOHOL INCLUIDAS EN EL KIT DE APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO EXTAVIA®, FABRICADO POR B. BRAUN MELSUNGEN AG., ALEMANIA, DEBIDO A SU POSIBLE CONTAMINACIÓN BACTERIANA

**Ref. PS/ 02/ 2011**

Se ha detectado contaminación bacteriana en estas toallitas, por lo que no deben ser utilizadas.

Novartis Farmacéutica S.A., distribuidor del kit en España, ha interrumpido la distribución de todos los kits de aplicación de Extavia® y ha tomado acciones para retirar las toallitas y advertir de su no utilización a los centros sanitarios, adjuntando, también, una información para los pacientes.

La AEMPS ha emitido, en esta nota informativa publicada el 26 de enero, diferentes recomendaciones dirigidas a los centros sanitarios y a los pacientes con las actuaciones a seguir para asegurar que no se utilizan las toallitas contaminadas, así como sobre la forma de proceder para la desinfección del área de inyección en los pacientes.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS](#).



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Enero  
2011

**DETECCIÓN EN EL MERCADO ESPAÑOL Y EUROPEO DE FALSIFICACIONES DE LOS SENSORES DE OXÍGENO “COVIDIEN NELLCOR SpO2 DURASENSOR® (DS-100A)”, DE LA EMPRESA TYCO HEALTHCARE GROUP LP NELLCOR PURITAN BENNETT DIV., EEUU.**

**Ref. PS/ 03/ 2011**

La AEMPS ha publicado el pasado 28 de enero una nota informando de la detección en el mercado español y europeo de falsificaciones de estos sensores en la que detalla las diferencias relevantes para la identificación de los productos falsificados.

En la nota se dan recomendaciones a los centros sanitarios para la verificación de los sensores y para la devolución de los productos, bien al distribuidor identificado de las falsificaciones, Papeles Registrales, S.A. Lessa, o al distribuidor oficial español del fabricante, Covidien Spain S.L.

La AEMPS solicita, igualmente, de los centros la comunicación de las falsificaciones encontradas junto con los datos del proveedor.

El texto completo de la nota informativa se encuentra publicado en la [web de la AEMPS](#).

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>