



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Abril
2012

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2012



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

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

● 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](#).

● Forxiga (DAPAGLIFLOCINA)

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos a partir de los 18 años con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico, como:

- Monoterapia: en aquellos pacientes en los que no se puede controlar la glucemia con dieta y ejercicio y que no pueden tomar metformina por ser intolerantes.
- Terapia combinada: en combinación con otros hipoglucemiantes orales así como con insulina, cuando estos últimos combinados con ejercicio y dieta no sean suficiente para mantener un adecuado control glucémico (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.21 de la ficha técnicas para los datos disponibles de las diferentes combinaciones).
- El principio activo es dapagliflocina, un inhibidor competitivo, selectivo y reversible del transportador de glucosa humano, Co-Transportador Sodio-Glucosa 2 (SGLT2) que reduce la reabsorción renal de glucosa provocando su excreción vía urinaria.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipoglucemia (cuando se usa en combinación con sulfonilureas e insulina), infección del tracto genito-urinario, dislipemia, disuria y poliuria.

● Jakavi (RUXOLITINIB)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de enfermedades que cursen con esplenomegalia o tratamiento sintomático en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis crónica idiopática), mielofibrosis post policitemia vera o mielofibrosis post trombocitemia esencial.

- El principio activo es ruxolitinib, un inhibidor de la proteína quinasa, cuya actividad antineoplásica está asociada a la inhibición selectiva de las JAKs (*Janus Associated Kinases*) involucradas en la mediación de señalización de un gran número de factores de crecimiento y citoquinas los cuales son importantes para la hematopoyesis y la función inmune.
- En los ensayos clínicos, ha mostrado que reduce el tamaño del bazo en al menos un 35% y que trata otros síntomas en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis crónica idiopática), mielofibrosis post policitemia vera o mielofibrosis post trombocitemia esencial.



- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron trombocitopenia, anemia y sangrado.

● **Rienso (FERUMOXYTOL)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento intravenoso de la anemia por déficit de hierro en pacientes adultos con enfermedad renal crónica. El diagnóstico de la deficiencia de hierro se debe basar en las pruebas de laboratorio oportunas (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

- El principio activo es ferumoxytol, un complejo de carbohidrato de hierro coloidal. Al liberarse del complejo, el hierro o bien se almacena en el interior celular (como ferritina, por ejemplo) o bien es transferido a la transferrina plasmática para ser transportado a los precursores eritroides de las células para su incorporación a hemoglobina.
- En los ensayos clínicos, ha demostrado que incrementa los niveles de hemoglobina.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron diarrea, náusea, estreñimiento, cefalea, mareo e hipotensión.

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](#).

● **Lantus (INSULINA GLARGINA)**

- Nueva indicación:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

- Indicaciones ya autorizadas:

Lantus está indicado en el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, cuando se precise tratamiento con insulina.

3. Información sobre seguridad

El texto completo de las notas informativas está disponible en www.aemps.gob.es.

● **Colorantes azules utilizados para mapeo linfático (ej. azul patente V, azul sulfán): riesgo de reacciones alérgicas graves**

Los colorantes azules utilizados para realizar el mapeo linfático durante la cirugía de cáncer de mama pueden provocar reacciones alérgicas graves, incluidas reacciones anafilácticas. Por este motivo, se recomienda tener accesibles los soportes de emergencia adecuados durante al menos una hora después de la administración de dichos colorantes.

Acaba de concluir la evaluación que ha tenido lugar a nivel europeo, sobre el uso de los colorantes azules utilizados en la biopsia del ganglio centinela. Durante el proceso de evaluación llevado a cabo, se han



revisado los datos de notificación espontánea, así como los procedentes del estudio ALMANAC¹ y del programa de formación para cirujanos NEW START².

Entre 1997 y 2011 se vendieron un total de 2.015.601 unidades del preparado comercial de azul patente V (no disponible en España). Durante ese periodo de tiempo se recibieron 186 notificaciones de reacciones adversas graves, 177 de las cuales fueron reacciones alérgicas en las que no puede excluirse la relación causal con el azul patente V.

En la revisión que se ha realizado se han tenido en cuenta las tasas de incidencia combinada de reacciones alérgicas relacionadas con el uso del azul patente V en el estudio ALMANAC y en el programa NEW START. Dicha tasa fue de 0,9 % para el total de reacciones alérgicas y de 0,06 % para las reacciones alérgicas graves. Sin embargo, se ha considerado que la tasa calculada para estas últimas podría estar infraestimada y se encontraría cercana al 0,1% teniendo en cuenta la tasa de incidencia de reacciones alérgicas graves con azul sulfán (colorante usado en los Estados Unidos).

Dado que los datos sobre notificación espontánea no se encuentran en consonancia con las tasas de notificación que cabría esperar si se tienen en cuenta las tasas de incidencia observadas en el estudio ALMANAC y en el programa NEW START, debe considerarse que también existe cierto grado de infranotificación subyacente.

Como resultado de la evaluación realizada sobre los datos disponibles y el uso de colorantes azules utilizados para la biopsia del ganglio centinela en la Unión Europea se ha considerado necesario informar a los cirujanos sobre el riesgo de aparición de reacciones alérgicas graves, incluidas reacciones anafilácticas, en aquellos países en los que se encuentran comercializados. Se recomienda, por si fuese necesario, tener accesibles los soportes de emergencia adecuados durante al menos una hora después de la administración de dichos colorantes.

Referencias:

1. Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M, Goyal A, Newcombe RG, Dixon JM, Yiangou C, Horgan K, Bundred N, Monypenny I, England D, Sibbering M, Abdullah TI, Barr L, Chetty U, Sinnott DH, Fleissig A, Clarke D, Eil PJ. Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC Trial. *J Natl Cancer Inst.* 2006; 98: 599-609.
2. Barthelmes L, Goyal A, Newcombe RG, McNeill F, Mansel RE; NEW START and ALMANAC study groups. Adverse reactions to patent blue V dye - The NEW START and ALMANAC experience. *Eur J Surg Oncol.* 2010; 36: 399-403.

● Fingolimod (▲Gilenya®): conclusiones sobre la revisión del balance beneficio-riesgo

Resumen de la nota informativa:

“FINGOLIMOD (▲GILENYA®):

CONCLUSIONES SOBRE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO”

Nota Informativa MUH (FV), 06/2012

Gilenya® (fingolimod), fue autorizado en la Unión Europea en marzo de 2011 y está indicado para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos inició la revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod tras conocerse el caso de una paciente que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Gilenya®.

La evaluación llevada a cabo finaliza en abril de 2012 concluyéndose que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continúa siendo favorable para la indicación actualmente establecida, si bien se recomienda que



para prevenir el posible riesgo cardiovascular deben tenerse en cuenta nuevas advertencias y llevar a cabo una estrecha monitorización de los pacientes.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- **No se recomienda la administración de fingolimod:**
 - **En pacientes que se encuentren en tratamiento con antiarrítmicos de clase Ia ó III.**
 - **En pacientes con antecedentes de patología cardiovascular o cerebrovascular en los que la aparición de bradicardia pueda empeorar su situación clínica (ej. bloqueos AV de 2º grado tipo Mobitz II, síndrome del seno enfermo, isquemia cardiaca, historia de bradicardia sintomática o síncope recurrentes). Si se considerase necesario iniciar tratamiento con fingolimod se deberá consultar con un cardiólogo.**
 - **En pacientes que sigan tratamiento con ciertos medicamentos con capacidad para provocar descensos de la frecuencia cardiaca (ej. beta bloqueantes, verapamilo, diltiazem, ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos, pilocarpina). Si se considerase necesario iniciar tratamiento con fingolimod se deberá consultar con un cardiólogo.**
- **A todos los pacientes a los que se les vaya administrar fingolimod por primera vez se les deberá:**
 - **Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.**
 - **Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.**
- **Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod si:**
 - **Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.**
 - **Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche:**
 - **Frecuencia cardiaca \leq 45 lpm**
 - **Intervalo QTc \geq 500 msec**
 - **Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.**

4. Otra información de interés

● [Posible contaminación fúngica de dos medicamentos de la empresa Franck's Pharmacy](#)

La AEMPS ha publicado esta [nota informativa Ref. ICM/MI, 11/2012](#) tras recibir información del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos sobre una serie de casos de endoftalmítis fúngica tras el uso de dos medicamentos de la empresa Franck's Pharmacy, sita en Ocalo (Florida), que se utilizan en cirugía oftálmica: Brilliant Blue G (BBG) dye (tintura de azul brillante) y Triamcinolona intraocular. Ninguno de los medicamentos se encuentra autorizado en España si bien al parecer entre los clientes de esta empresa figuraban varias clínicas españolas, que fueron contactadas por la AEMPS.



Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#) y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

Resumen de la nota informativa:

“MARCADO CE INDEBIDO EN IMPLANTES ORTOPÉDICOS EN LOS QUE FIGURA IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES, BRASIL, COMO FABRICANTE”

Ref. PS, 06 /2012

La AEMPS ha emitido esta Nota informativa advirtiendo que los implantes ortopédicos en los que figura como fabricante Impol Instrumental e Implantes, Brasil, con marcado CE 0459 y fecha de fabricación posterior al 27 de abril de 2011, no disponen de un certificado CE válido, por lo que carecen de las garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

Asimismo, la AEMPS recomienda no utilizar tampoco los productos fabricados durante el período de validez del certificado: 1/02/2011 a 27/04/2011.

Si bien no existe constancia de la comercialización de estos productos en España, han sido encontrados en el mercado de Portugal, por lo que su introducción en nuestro mercado no puede descartarse.

Resumen de la nota informativa:

“RECOMENDACIONES DE LA AEMPS EN RELACIÓN CON EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES PORTADORES DE LOS DESFIBRILADORES IMPLANTABLES ENTRUST VR/DR/AT, FABRICADOS POR MEDTRONIC INC., EEUU”

Ref. PS, 07 /2012

La AEMPS ha emitido recomendaciones para el seguimiento de los pacientes portadores de estos Desfibriladores Implantables, ya que presentan un riesgo de que su vida útil sea menor que la prevista o que no proporcionen al menos tres meses de funcionamiento entre el indicador de sustitución electiva (ERI) y el fin de vida útil (EOL).

Estas recomendaciones tienen carácter adicional a las recomendaciones distribuidas por Medtronic y se han emitido consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Se recomienda a los profesionales sanitarios proceder a la revisión de los pacientes en determinados plazos, dependiendo del tiempo que llevan implantados los dispositivos, con el fin de comprobar la activación de las alarmas sonoras e informar al paciente de la necesidad de contactar inmediatamente con el médico en caso de oír las. También se efectúan recomendaciones sobre las revisiones, la monitorización y el reemplazo de los dispositivos, no recomendándose su reemplazo profiláctico.

Se recomienda a los pacientes que comprueben a través de la tarjeta de implantación o el informe médico si su desfibrilador corresponde con el dispositivo objeto de esta Nota Informativa y en caso de que así sea contacten de inmediato con su médico para someterse al oportuno seguimiento. Igualmente, deberán contactar con su médico en caso de oír las alarmas sonoras del dispositivo.