



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Diciembre
2012



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 4 de enero de 2013



● 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 prescripción, uso 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](#).

● **Adasuve (LOXAPINA)**

- Indicación aprobada:

Control rápido de la agitación leve o moderada en pacientes adultos con esquizofrenia o trastorno bipolar. Los pacientes deben recibir su tratamiento habitual inmediatamente después de conseguir el control de los síntomas de la agitación aguda.

- El principio activo es loxapina, un antipsicótico y psicoléptico, antagonista de alta afinidad de los receptores de dopamina D2 y de serotonina 5-HT2A. También se une a los receptores noradrenérgicos, histaminérgicos y colinérgicos, lo que podría influir en el espectro de sus efectos farmacológicos asociados con efectos tranquilizantes y la supresión de la conducta agresiva.
- En los ensayos clínicos, loxapina se ha observado que reduce de manera rápida la agitación leve o moderada en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar. En estos pacientes, la reducción de la agitación se hizo evidente 10 minutos después de la primera dosis, el primer momento de evaluación, y en las siguientes evaluaciones durante las 24 horas de evaluación. Aproximadamente de un cuarto a casi la mitad de los pacientes, necesitaron de una segunda dosis después de dos horas, para alcanzar un efecto satisfactorio.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: disgeusia, sedación/somnolencia y mareos. En estudios en pacientes con agitación, se observó como reacción adversa grave pero poco frecuente, el broncoespasmo, mientras que en pacientes con enfermedad de vías aéreas activa, el broncoespasmo se comunicó frecuentemente y a menudo requirió tratamiento con un broncodilatador beta-agonista de corta duración.
- Se recomienda su administración en un centro hospitalario bajo la supervisión de un profesional sanitario. Debería disponerse de tratamiento con broncodilatador beta-agonista de corta duración para el tratamiento de posibles efectos secundarios graves respiratorios (broncoespasmo).

● **Perjeta (PERTUZUMAB)**

- Indicación aprobada:

Pertuzumab se utiliza en combinación con trastuzumab y docetaxel en pacientes adultos con cáncer de mama irreseccable localmente recurrente o metastático, HER2 positivo, que no han recibido previamente tratamiento anti-HER2 o quimioterapia para su enfermedad metastásica.

- El principio activo es pertuzumab, un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado específico del dominio de dimerización extracelular (subdominio II) del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico



humano (HER2) y, debido a esto, bloquea la heterodimerización dependiente de ligando de HER2 con otros miembros de la familia HER, que incluyen EGFR (receptor del factor de crecimiento epidérmico), HER3 y HER4. Pertuzumab inhibe la señalización intracelular iniciada mediante ligando a través de dos vías de señalización principales: proteína quinasa activada por mitógeno (MAP) y fosfoinositol 3-quinasa (PI3K). La inhibición de estas vías de señalización puede producir una detención del crecimiento celular y apoptosis, respectivamente. Además, pertuzumab es un mediador de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC).

- En ensayos clínicos, pertuzumab ha mostrado tener capacidad de mejorar la supervivencia libre de progresión, la supervivencia global y la tasa de respuesta objetiva en pacientes tratados con pertuzumab en comparación con placebo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, alopecia, leucopenia y neutropenia (febril).
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento antineoplásico.

● **Selincro (NALMEFENO)**

- Indicación aprobada:

Reducción del consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia alcohólica con un nivel de consumo de alto riesgo (superior a 60 g de alcohol al día en varones y superior a 40 g de alcohol al día en mujeres), que no tengan síntomas físicos de abstinencia y que no requieran desintoxicación inmediata.

- El principio activo es nalmefeno, un modulador del sistema opioide con un perfil concreto de interacción con los receptores μ , δ y κ . Se trata de un ligando selectivo de los receptores opioides con actividad antagonista sobre los receptores μ y δ y parcialmente agonista sobre el receptor κ . El consumo agudo de alcohol tiene como resultado una liberación de dopamina en la región mesolímbica (facilitado por la liberación de β -endorfinas), lo que puede provocar refuerzo positivo. Se espera que nalmefeno contrarreste los efectos del refuerzo positivo y por tanto reduzca el consumo de alcohol, posiblemente por modulación de estas funciones cortico-mesolímbicas.
- En ensayos clínicos, nalmefeno ha mostrado su capacidad para reducir el consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia al alcohol con un nivel de consumo de alto riesgo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron bastante inespecíficas, como náuseas y mareos. Algunos pacientes comunicaron también trastornos del sueño (tanto de día como de noche).
- Se recomienda su prescripción junto con apoyo psicosocial continuo dirigido a la adherencia al tratamiento y a la reducción del consumo de alcohol. Sólo se debería iniciar el tratamiento con nalmefeno en pacientes que siguen teniendo un nivel de consumo de alto riesgo dos semanas después de la evaluación inicial.

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](#).



● **Abilify (ARIPIPRAZOL)**

- Nueva indicación:

Indicado, durante un máximo de 12 semanas, en el tratamiento de episodios maníacos moderados o severos, en adolescentes de 13 años o más, con trastorno bipolar tipo I (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Abilify está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.

Abilify está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos moderados o severos en pacientes con trastorno bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en pacientes que presentaron episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol (ver sección 5.1).

● **Ilaris (CANAKINUMAB)**

- Extensión de indicación:

Indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años con un peso corporal de 7,5 kg o superior, incluidos:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
- Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico, Cutáneo y Articular Crónico (CINCA),
- Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

- Indicaciones ya autorizadas:

Ilaris está indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años con un peso corporal por encima de 15 kg, incluidos:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
- Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico, Cutáneo y Articular Crónico (CINCA),
- Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

● **Ixiaro [VACUNA CONTRA LA ENCEFALITIS JAPONESA (INACTIVADA, ADSORBIDA)]**

- Extensión de indicación:

Indicado para la inmunización activa contra la encefalitis japonesa en los adultos, adolescentes y niños a partir de los dos meses de edad.

- Indicaciones ya autorizadas:

Ixiaro está indicado para la inmunización activa contra la encefalitis japonesa en los adultos.

Debería considerarse el uso de Ixiaro en las personas con riesgo de exposición asociado a viajes o a su ocupación.



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.

“POSIBILIDAD DE QUE CON DETERMINADOS DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS SAMARITAN, MODELOS PAD 300 Y PAD 300P, FABRICADOS POR HEARTSHINE TECHNOLOGIES LTD, REINO UNIDO, NO SE PUEDA ADMINISTRAR LA TERAPIA DE DESCARGA”

Ref. PS, 18 /2012

La AEMPS ha informado a través de esta nota informativa de la posibilidad de que con determinados números de serie de Desfibriladores Externos Automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, fabricados por HeartShine Technologies Ltd, Reino Unido, no se pueda administrar la terapia de descarga al paciente.

En su nota la AEMPS recomienda:

1. Identificar y localizar todos los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, con los números de serie indicados en la nota informativa.
2. Comprobar el correcto funcionamiento de los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, mediante la luz verde parpadeante, que indica que están operativos y en modo en espera. Si la luz no se ilumina o se ilumina en rojo, contactar con el distribuidor para el reemplazo del desfibrilador.
3. Implementar todas las medidas propuestas por la empresa (ver nota informativa). No obstante, en el caso en el que **no** se pueda asegurar la realización de todas las medidas correctivas propuestas por el fabricante **la AEMPS recomienda que se dejen de utilizar los dispositivos afectados**.
4. En el caso de que el desfibrilador no se corresponda con los números de serie afectados de los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, no le afecta esta nota de seguridad.