



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Enero
2012

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 10 de febrero 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
- Cosméticos y productos de higiene personal



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](#).

● Signifor (PASIREOTIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing no candidatos a cirugía o en los que ésta haya fallado.

- El principio activo es pasireotida, un análogo de la somatostatina que ejerce su actividad farmacológica a través de su unión a los receptores de somatostatina.
- Tiene un patrón de unión a los receptores de somatostatina diferente de los análogos actualmente disponibles. En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el cortisol libre urinario y que incluso lo normaliza en una proporción relevante de pacientes con esta enfermedad. También se han observado efectos sobre otros parámetros biológicos marcadores de la enfermedad y de su evolución y parece que mejora los signos y síntomas y la calidad de vida en algunos pacientes.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hiperglucemia (incluyendo el desarrollo de diabetes mellitus), diarrea, náuseas, dolor abdominal, coledocitis, reacciones en el sitio de inyección, fatiga, prolongación del intervalo QT y alteraciones hepatobiliares.

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](#).

● Remicade (INFLIXIMAB)

- Nueva indicación:

Colitis ulcerosa en pediatría:

Remicade está indicado para el tratamiento de colitis ulcerosa activa grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, que hayan tenido respuesta inadecuada a terapia convencional que incluya corticoides, 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o en los que la terapia convencional esté contraindicada.



- Indicaciones ya autorizadas:

- Artritis reumatoide:

Remicade, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas así como en la mejoría de la función física en:

- pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.
- pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad (FAMES).

En estas poblaciones de pacientes, se ha demostrado una reducción en la tasa de progresión del daño articular, medida por rayos X.

- Enfermedad de Crohn en adultos:

Remicade está indicado en:

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias.
- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).

- Enfermedad de Crohn en pediatría:

Remicade está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, que no han respondido a la terapia convencional incluidos un corticosteroide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones a dichas terapias. Remicade solamente se ha estudiado en combinación con terapia inmunosupresora convencional.

- Colitis ulcerosa:

Remicade está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- Espondilitis anquilosante:

Remicade está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional.

- Artritis psoriásica:

Remicade está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta a la terapia previa con FAMES no ha sido adecuada.

Remicade deberá administrarse:

- combinación con metotrexato.



- en monoterapia en pacientes que presenten intolerancia a metotrexato o en los que esté contraindicado metotrexato.

Remicade ha demostrado mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica, y reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de la enfermedad.

- Psoriasis:

Remicade está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que presentan intolerancia a otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA.

- **RotaTeq (VACUNA ORAL DE VIRUS VIVOS FRENTE A ROTAVIRUS)**

- Nueva indicación:

Se ha modificado la indicación autorizada para ampliar la edad de los pacientes en su límite superior de 26 a 32 semanas.

Por tanto la indicación sería como sigue:

“RotaTeq está indicado para la inmunización activa de niños a partir de las 6 semanas de edad hasta la semana 32 para la prevención de la gastroenteritis debida a infección por rotavirus”.

- Indicaciones ya autorizadas:

RotaTeq está indicado para la inmunización activa de niños a partir de las 6 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a infección por rotavirus (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

La eficacia en la prevención de la gastroenteritis debida a rotavirus de los serotipos G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] y G9P1[8] se ha demostrado en ensayos clínicos. Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.

RotaTeq debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

3. Información sobre seguridad

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

- **Fingolimod: inicio de la revisión a nivel europeo del balance beneficio/riesgo**

Resumen de la nota informativa:

“FINGOLIMOD (▲ GILENYA®): INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO”
Nota Informativa MUH (FV), 01/2012

Gilenya® (fingolimod), es un medicamento autorizado para el tratamiento de 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.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha iniciado la revisión del balance beneficio- riesgo de fingolimod tras conocer el caso de una paciente de 59 años que falleció durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Gilenya®. Las causas que condujeron a este fallecimiento aún se desconocen. Adicionalmente se han notificado otros diez casos con desenlace mortal si bien no se conoce hasta el momento si ha existido o no relación causal con la administración del medicamento.



Cuando Gilenya® fue autorizado ya se encontraba identificado el riesgo de bradicardia tras la administración de la primera dosis del medicamento por lo que en su ficha técnica aparece recogida la recomendación de observar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes, durante un período de 6 horas después de administrar la primera dosis, o cuando la última dosis haya sido administrada hace más de dos semanas.

Tras conocer estos casos, y dados los conocidos efectos de Gilenya® a nivel cardíaco, el CHMP ha iniciado una revisión exhaustiva de toda la información disponible sobre este asunto. Se estima que el Comité concluirá su evaluación el próximo mes de marzo.

En espera del resultado final de dicha evaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Antes de administrar la primera dosis de Gilenya®, se realizará un electrocardiograma basal a todos los pacientes.**
- **A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Gilenya®, se deberá realizar una estrecha vigilancia del paciente de acuerdo con lo siguiente:**
 - **Monitorización electrocardiográfica continua.**
 - **Mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca al menos cada hora.**
- **Si durante estas 6 primeras horas postratamiento el paciente presenta algún signo o síntoma de alteración de la función cardíaca, será necesario prolongar el tiempo de monitorización.**
- **Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto inmediatamente si presentan algún signo o síntoma de afectación de la función cardíaca.**
- **Anticonceptivos orales que contienen drospirenona como progestágeno: riesgo de tromboembolismo venoso**

Los resultados procedentes de dos nuevos estudios epidemiológicos se muestran en línea con la evaluación a nivel europeo realizada en mayo de 2011 sobre este asunto y con la ficha técnica actualmente autorizada para estos medicamentos: el riesgo de tromboembolismo venoso con el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen drospirenona, es superior al de los AOC que contienen levonorgestrel (AOC de segunda generación) y podría ser similar al de los AOC que contienen desogestrel o gestodeno (AOC de tercera generación).

Es bien conocido que el TEV constituye una posible reacción adversa asociada, aunque con una frecuencia de aparición baja ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ pacientes tratados), a la administración de AOC. Se estima que la incidencia de TEV en las mujeres que no están embarazadas y que no toman AOC se encuentra en torno a los 5-10 casos /100.000 mujeres-año. Esta cifra se eleva hasta aproximadamente 20 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC a base de levonorgestrel y hasta 40 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC formulados con desogestrel o gestodeno. Se estima además, que 60 de cada 100.000 mujeres embarazadas pueden sufrir un TVE.

Los AOC compuestos por drospirenona fueron autorizados en la Unión Europea en el año 2000 y desde el momento de la autorización, su posible asociación con acontecimientos tromboembólicos ha sido objeto de continua evaluación y seguimiento. En mayo de 2011 se modificó la ficha técnica de los medicamentos compuestos por drospirenona para reflejar la información sobre TEV procedente de los estudios epidemiológicos disponibles hasta ese momento.¹⁻⁷

Desde entonces se han publicado dos nuevos estudios epidemiológicos^{8,9} que han sido evaluados para determinar si, a la luz de estos nuevos datos, fuera necesario actualizar la información que actualmente figura en la ficha técnica de los medicamentos que contienen drospirenona.



Tras la evaluación llevada a cabo se ha concluido que el riesgo de TVE asociado a cualquier tipo de AOC (incluidos aquellos que contienen drospirenona como progestágeno) resulta muy bajo. Los resultados de los dos nuevos estudios disponibles se encuentran en línea con la conclusión alcanzada durante la evaluación realizada en mayo de 2011 sobre este asunto, esto es, el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen drospirenona, es superior al de los AOC que contienen levonorgestrel (AOC de segunda generación) y podría ser similar al de los AOC que contienen desogestrel o gestodeno (AOC de tercera generación.). Por este motivo no es necesario modificar la información que aparece en la ficha técnica de los medicamentos que contienen drospirenona puesto que resulta consistente con la evidencia científica disponible hasta la fecha.

Referencias:

1. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *Br Med J.* 2009; 339: b2890.
2. van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, Doggen CJ, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestagen type: results of the MEGA case-control study. *Br Med J.* 2009; 339: b2921.
3. Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *Br Med J.* 2011; 342: d2151.
4. Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *Br Med J.* 2011; 342: d2139.
5. Seeger JD, Loughlin J, Eng PM, Clifford CR, Cutone J, Walker AM. Risk of thromboembolism in women taking ethinylestradiol/drospirenone and other oral contraceptives. *Obstet Gynecol.* 2007; 110: 587-593.
6. Dinger JC, Heinemann LA, Kühl-Habich D. The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. *Contraception.* 2007; 75: 344-354.
7. Dinger J, Assmann A, Möhner S, Minh TD. Risk of venous thromboembolism and the use of dienogest- and drospirenone-containing oral contraceptives: results from a German case-control study. *J Fam Plann Reprod Health Care.* 2010; 36: 123-129.
8. Gronich N, Lavi I, Rennert G. Higher risk of venous thrombosis associated with drospirenone-containing oral contraceptives: a population-based cohort study. *Can Med Assoc J.* 2011; 183: E1319-1325.
9. Ouellet-Hellstrom R, Graham DJ, Staffa JA. Combined hormonal contraceptives (CHCs) and the risk of cardiovascular disease endpoints. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM277384.pdf>.

4. Otra información de interés

● Retiradas de productos ilegales

En el mes de enero se han publicado múltiples notas informativas sobre retiradas de productos ilegales que, en su mayoría, se comercializaban como complementos alimenticios. En estos productos, en los análisis llevados a cabo en el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se ha identificado que contenían, entre sus ingredientes, diversos inhibidores de la fosfodiesterasa 5, que no figuraban en su etiquetado.

La inclusión de estos principios, farmacológicamente activos, les conferiría, a estos productos, la condición de medicamento ilegal según lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Además, dadas las contraindicaciones e interacciones de estos principios activos, su utilización supone un riesgo para todas aquellas personas que los consumen desconociendo la verdadera composición de estos productos.

El texto completo de estas retiradas puede consultarse en la web de la AEMPS dentro de la sección [Notas informativas de medicamentos de uso humano / medicamentos ilegales.](#)



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:

“RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO ACUVUE® OASYS® (senofilcon A), FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU”

Ref. PS, 01 /2012

El fabricante ha detectado problemas en el proceso de aclarado de las lentes de una línea de fabricación, por lo que determinados lotes tienen niveles de un agente diluyente más altos de lo esperado y pueden ocasionar a los usuarios enrojecimiento ocular e incomodidad al utilizarlas.

Estas lentes están diseñadas para la corrección de la miopía y se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia, quien ha enviado una Nota de aviso a los establecimientos de óptica a los que ha distribuido el producto.

La AEMPS ha emitido el pasado 16 de enero la [Nota Informativa Ref. PS, 01/2012](#) donde se identifican los lotes afectados y se emiten recomendaciones a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica y a los pacientes.

Resumen de la nota informativa:

“POSIBILIDAD DE QUE LAS RUEDAS DE LOS ANDADORES “WALKER ETAC ONO”, FABRICADOS POR ETAC SUPPLY CENTER A.B., SUECIA, SE DESPRENDAN DEBIDO A UN ERROR EN EL MONTAJE DE LA ANILLA DE BLOQUEO”

Ref. PS, 02 /2012

La anilla de cierre que fija las ruedas de estos andadores puede no cerrarse del todo o no estar bien posicionada. En ambos casos puede dar la impresión de que las ruedas están correctamente montadas pero pueden caerse si se golpean o chocan contra un obstáculo. El desprendimiento de las ruedas puede ocasionar riesgo de lesiones a los usuarios de los andadores.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Karinter 94 S.L. Barcelona. El distribuidor ha enviado nota de aviso a los centros y establecimientos sanitarios a los que han suministrado el producto en las que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la revisión de los mismos.

La AEMPS publicó el 24 de enero la [Nota Informativa Ref. PS, 02/2012](#) donde se identifican los productos afectados y se emiten recomendaciones a los centros y establecimientos sanitarios y a los pacientes.

● Cosméticos y Productos de Higiene Personal

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS PARA MAQUILLAJE PERMANENTE (MICROPIGMENTACIÓN) Y TATUAJE

Se ha publicado la actualización de esta información que incluye la relación de los 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 actualizada a 13 de enero de 2012.

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.gob.es/informa/informeMensual>