



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Noviembre
2012



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 11 de diciembre 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



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](#).

● **Bexsero** (VACUNA MENINGOCÓCICA DEL SEROGRUPO B (DE COMPONENTES ADN_r, ADSORBIDA)

- Indicación aprobada:

Indicado para la inmunización activa de niños desde los 2 meses de edad, adolescentes y adultos para la prevención de la enfermedad invasiva meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad, así como la variabilidad de la epidemiología de los antígenos de las cepas del serogrupo B en diferentes áreas geográficas, debería considerarse en la vacunación. Ver sección 5.1 de la ficha técnica sobre protección frente a cepas específicas del serogrupo B. El uso de la vacuna deberá determinarse en base a las recomendaciones oficiales.

- Se trata de una vacuna meningocócica del serogrupo B (de componentes ADN_r, adsorbida) que estimula la producción de anticuerpos antibacterianos contra los antígenos de la vacuna (NHBA, NadA, fHbp y PorA P1.4).
- En ensayos clínicos, la vacuna meningocócica del serogrupo B, ha mostrado que protege contra la enfermedad invasiva meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: fiebre, somnolencia, diarrea, vómitos, rash cutáneo, dolor en el lugar de la inyección, mialgia y artralgia.

● **Lyxumia** (LIXISENATIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos en combinación con otros hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no consiguen un control adecuado de la glucemia (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para datos disponibles de las diferentes combinaciones).

- El principio activo es lixisenatida, un medicamento análogo al péptido similar a glucagón-1 (GLP-1). Como el GLP-1 original, lixisenatida estimula la liberación de insulina por los islotes pancreáticos, suprime la secreción de glucagón, retrasa el vaciamiento gástrico y reduce el peso corporal.
- En ensayos clínicos, lixisenatida, ha mostrado capacidad para mejorar el metabolismo de la glucosa cuando se añade a otros antidiabéticos orales y/o a insulina.



- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: náuseas, vómitos y diarrea. Además, se produjeron hipoglucemia (cuando fue administrado en combinación con sulfonilureas y/o insulina basal) y cefaleas con frecuencia. Se han comunicado reacciones alérgicas en el 0,4% de los pacientes tratados con lixisenatida.

● **Zaltrap (AFLIBERCEPT)**

- Indicación aprobada:

Está indicado en combinación con irinotecan/5-fluorouracilo/ácido folínico (FOLFIRI), para el tratamiento de adultos con carcinoma metastásico de colon o recto (CCRM) resistente o que ha progresado tras un régimen de quimioterapia basado en oxaliplatino.

- El principio activo es aflibercept, un agente antineoplásico que actúa como receptor cebo del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) bloqueando así la vía biológica VEGF. Esta vía es importante para el suministro sanguíneo a los tumores, aunque tiene también descritas otras funciones biológicas.
- En los ensayos clínicos aflibercept, ha mostrado que mejora la supervivencia de los pacientes y retrasa la progresión de la enfermedad en comparación con placebo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: leucopenia, diarrea, neutropenia, proteinuria, aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa, estomatitis, fatiga, trombocitopenia, aumento de los niveles de alanina aminotransferasa, hipertensión, pérdida de peso, disminución del apetito, epistaxis, dolor abdominal, disfonía, aumento de los niveles de creatinina sérica y cefalea.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento antineoplásico.

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](#).

● **Exjade (DEFERASIROX)**

- Nueva indicación:

Para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere quelación, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o es inadecuado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, de edad igual o superior a 10 años.

- Indicaciones ya autorizadas:

Exjade está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (≥ 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.

Exjade también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o no sea adecuado en los siguientes grupos de pacientes:

- o en pacientes con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (≥ 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de 2 a 5 años,



- o en pacientes con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas poco frecuentes (<7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de edad igual o superior a 2 años,
- o en pacientes con otras anemias de edad igual o superior a 2 años.

● **Intelence (ETRAVIRINA)**

- Nueva indicación:

Administrado junto a un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes pediátricos desde los 6 años de edad previamente tratados con antirretrovirales.

La indicación en pacientes pediátricos está basada en los análisis realizados en la semana 48 de un ensayo clínico de fase II de un sólo brazo en el que se incluyeron pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales.

Esta nueva ampliación pediátrica va acompañada de una nueva dosis de 25mg.

- Indicaciones ya autorizadas:

Intelence, administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1).

Esta indicación se basa en los análisis realizados en la semana 48 de 2 ensayos de fase III aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo en pacientes ampliamente tratados, con cepas virales con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINAN) y a los inhibidores de la proteasa, en los que se investigó Intelence en combinación con un tratamiento de base optimizado (TBO) que incluía a darunavir/ritonavir (ver sección 5.1).

● **Prevenar 13 (VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (13-VALENTE, ADSORBIDA))**

- Nueva indicación:

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 17 años de edad. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

- Indicaciones ya autorizadas:

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.

Ver secciones 4.4 y 5.1 para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.



El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

● Zytiga (ABIRATERONA)

- Nueva indicación:

Indicado, junto con prednisona o prednisolona, en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en varones adultos asintomáticos o ligeramente sintomáticos que han fracasado al tratamiento de deprivación androgénica y para los que la quimioterapia no está todavía clínicamente indicada.

- Indicaciones ya autorizadas:

Zytiga está indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

3. Información sobre seguridad

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

● Adhesivos de fibrina y riesgo de embolia gaseosa: nuevas contraindicaciones y precauciones de uso en su aplicación por pulverización.

Resumen de la nota informativa:

“ADHESIVOS DE FIBRINA: NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE USO EN SU APLICACIÓN POR PULVERIZACIÓN”

Nota Informativa MUH (FV), 16/2012

Se ha llevado a cabo en la Unión Europea la revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de embolia gaseosa y la administración de adhesivos de fibrina por pulverización. Dicha revisión se inició tras la notificación de algunos casos de embolia gaseosa asociados al uso de adhesivos de fibrina, administrados por pulverización con equipos que disponen de un regulador a presión. Estos casos parecen relacionarse con el uso de presiones superiores a las recomendadas o con una administración a una distancia muy próxima a la superficie del tejido.

Se ha finalizado la revisión de los datos disponibles para el medicamento Evicel®; los datos referentes a otros adhesivos de fibrina disponibles (Artiss®, Beriplast P®, Tissucol®) siguen en evaluación.

Las conclusiones de esta revisión han sido que el balance beneficio-riesgo de Evicel® se mantiene favorable, aunque se han introducido nuevas contraindicaciones y recomendaciones de uso:

- Evicel® se debe pulverizar únicamente con equipos de CO₂ y no con aquellos que utilizan aire a presión, ya que la mayor solubilidad del CO₂ en sangre reduce el riesgo de embolia gaseosa.
- Los adhesivos de fibrina no se deben pulverizar en cirugía endoscópica. En el caso de cirugía laparoscópica, se debe asegurar que se mantiene la distancia mínima recomendada respecto a la superficie del tejido.
- Las fichas técnicas de estos medicamentos deben actualizarse con recomendaciones específicas para los profesionales sanitarios respecto a la presión recomendada para la pulverización y la distancia respecto a la superficie del tejido.



- El laboratorio titular de la autorización de comercialización debe asegurar que el producto se utiliza con reguladores de presión que no superen la máxima presión necesaria para la liberación del producto y que el etiquetado del medicamento incluye información sobre la presión y distancia recomendadas en la pulverización.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios, como medida de precaución y mientras finaliza la revisión de los datos disponibles para otros productos diferentes a Evicel[®], seguir las mismas precauciones para todos los adhesivos de fibrina administrados por pulverización.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es

● **Agomelatina (▲Valdoxan/ ▲Thymanax) y riesgo de hepatotoxicidad.**

Agomelatina (Valdoxan/Thymanax) está autorizada para el tratamiento de pacientes adultos con trastornos de depresión mayor.

El riesgo de aumento de los niveles de transaminasas en pacientes tratados con agomelatina se conoce desde la fecha de autorización del medicamento (febrero 2009). Durante el periodo poscomercialización, se han notificado casos de daño hepático.

Tras una revisión reciente se ha introducido el control de la función hepática cuando se incrementa la dosis de agomelatina, adicionalmente a las recomendaciones a este respecto, establecidas con anterioridad.

Las recomendaciones actuales sobre el control de la función hepática son las siguientes:

- **Deben realizar pruebas de función hepática a todos los pacientes tratados con agomelatina:**
 - o Al inicio del tratamiento.
 - o Periódicamente a las 3 semanas, 6 semanas (final de la fase aguda), 12 semanas, 24 semanas (final de la fase de mantenimiento) y, posteriormente.
 - o Cuando se aumente la dosis de agomelatina, con la misma periodicidad que se sigue al inicio del tratamiento.
 - o Cuando esté clínicamente indicado.
- A cualquier paciente que presente un aumento de transaminasas séricas se le deben repetir las pruebas de función hepática en las siguientes 48 horas.
- El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente si el aumento de transaminasas séricas sobrepasa 3 veces el límite superior del rango normal, o si los pacientes presentan síntomas o signos sugestivos de un posible daño hepático, tales como: coluria; acolia; ictericia; dolor en hipocondrio derecho; fatiga repentina inexplicable y prolongada.
- Se debe tener precaución al prescribir agomelatina a pacientes con niveles elevados de transaminasas antes del tratamiento o que presenten factores de riesgo de daño hepático, como por ejemplo: obesidad/sobrepeso/esteatosis hepática no alcohólica; consumo considerable de alcohol o uso concomitante de otros medicamentos asociados también con riesgo de daño hepático; diabetes.

Para una información mas detallada puede consultarse en la web de la AEMPS , dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), la [carta de seguridad para profesionales sanitarios sobre el riesgo de hepatotoxicidad con agomelatina \(Valdoxan[®]/ Thymanax[®]\)](#) que ha difundido en octubre el titular de la autorización de comercialización de estos medicamentos.



4. Otra información de interés

● Levantamiento parcial de la inmovilización de lotes de las vacunas de la gripe Chiroflu y Chiromas

Se ha levantado parcialmente la inmovilización preventiva de los lotes 126021 y 127102 de la vacuna de la gripe Chiroflu y del lote 128702C de la vacuna de la gripe Chiromas. Esta inmovilización preventiva afectaba, desde el 25 de octubre del presente año, a todas las unidades de las vacunas antigripales estacionales Chiromas y Chiroflu de la Compañía Novartis V&D s.r.l. y ha podido ser levantada para estos lotes como consecuencia de la nueva información recibida que confirma el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 25 de octubre 2012. Alerta farmacéutica nº I 47/2012: Chiroflu suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368) y Chiromas suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12.htm (acceso revisado el 5 de diciembre de 2012)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 25 de octubre 2012. Nota Informativa AEMPS, 12/2012: Inmovilización de las vacunas antigripales estacionales Chiromas y Chiroflu de la compañía Novartis V&D s.r.l. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2012/NI-AEMPS_12-2012.htm (acceso revisado el 5 de diciembre de 2012)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 14 de noviembre 2012. Alerta farmacéutica nº I 47/2012: Desinmovilización del lote 128702C de la vacuna de la gripe Chiromas suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12_desinmovilizacion.htm (acceso revisado el 5 de diciembre de 2012)
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 15 de noviembre 2012. Nota Informativa AEMPS, 13/2012: Desinmovilización de un lote de la vacuna antigripal Chiromas de la compañía Novartis V&D s.r.l. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2012/NI-AEMPS_13-2012.htm (acceso revisado el 5 de diciembre de 2012)
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 21 de noviembre 2012. Alerta farmacéutica nº I 47/2012: Desinmovilización de los lotes 126021 y 127102 de la vacuna de la gripe Chiroflu suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada con aguja (25 G, 5/8") (NR: 62792, CN: 653368). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12_desinmovilizacion-2.htm (acceso revisado el 5 de diciembre de 2012)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 21 de noviembre 2012. Nota Informativa AEMPS, 15/2012: Desinmovilización de dos lotes de la vacuna antigripal Chiroflu. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2012/NI-AEMPS_15-2012_chiroflu.htm (acceso revisado el 5 de diciembre de 2012)

● [La AEMPS lanza una campaña para concienciar del riesgo de consumir medicamentos comprados en webs ilegales](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto en marcha una campaña publicitaria para concienciar a la población de los riesgos asociados al consumo de medicamentos ilegales y falsificados. Bajo el eslogan “Los medicamentos comprados en webs ilegales pueden destruirte”, la campaña se ha distribuido en las redes sociales e Internet, precisamente el medio más habitual por el que se accede a estos productos ilícitos.



En España, hasta la fecha, no se han detectado casos de medicamentos falsificados en el canal legal de distribución de medicamentos, si bien, en los últimos años, sí se ha observado un importante aumento de su presencia en el canal ilegal, particularmente a través de Internet.

● Sulfato de protamina: actualización de la información

El pasado 16 de mayo de 2012, en la nota informativa [MUH, 8/2012](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anunció el problema de suministro de protamina sulfato, principio activo del medicamento Protamina Hospira 50 mg, solución inyectable. Para solventar este problema de suministro, la AEMPS procedió a la autorización de la importación, como medicamento extranjero, de un volumen suficiente de unidades como para satisfacer las necesidades de este medicamento hasta el restablecimiento de la normalidad en el suministro del mismo.

Durante el pasado mes de noviembre, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha terminado su revisión sobre la calidad del sulfato de protamina obtenido de los nuevos caladeros de pesca en Japón. La conclusión ha sido favorable por lo que en breve se reanudará la fabricación normal de este medicamento. Mientras tanto, y hasta su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios continuará con el sistema de distribución controlada que se viene llevando a cabo desde los primeros problemas de suministro.

● Thyrogen: normalización del suministro

En relación con la nota informativa [MUH, 20/2011](#), en la que se daban recomendaciones de utilización del medicamento de uso diagnóstico Thyrogen 0,9 mg polvo para solución inyectable, 2 viales, por problemas de suministro, la AEMPS ha informado de que la empresa Genzyme Europe BV y sus representantes en España, Genzyme S.L.U. y Sanofi-Aventis S.A., comunicaron que está garantizado el suministro normal de este medicamento, por lo que las recomendaciones de uso que se daban en la citada nota quedan sin efecto y el medicamento puede usarse con normalidad, según las condiciones especificadas en su ficha técnica disponible en el [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA](#).