



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Octubre
2012



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 8 de noviembre 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 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](#).

● Amyvid (FLORBETAPIR ¹⁸F)

- Indicación aprobada:

Radiofármaco de uso diagnóstico, indicado para la obtención de imágenes, mediante tomografía por emisión de positrones (PET), de la densidad de placa neurítica de β -amiloide en el cerebro de adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo. Florbetapir ¹⁸F debe utilizarse junto con la exploración clínica.

- El principio activo es florbetapir (¹⁸F), un radiofármaco de uso diagnóstico que se une a las placas neuríticas de β -amiloide en la sustancia gris del cerebro. Dichas placas pueden encontrarse presentes en ancianos sin deterioro cognitivo y en determinadas demencias neurodegenerativas (enfermedad de Alzheimer, demencia de Parkinson y demencia de cuerpos de Lewy).
- En ensayos clínicos realizados en pacientes terminales, florbetapir (¹⁸F) ha detectado la presencia de placas neuríticas de β -amiloide de densidad de moderada a frecuente en el cerebro, lo que hasta el momento solo era posible mediante autopsia *post-mortem*. En combinación con el diagnóstico clínico, una imagen PET negativa con florbetapir (¹⁸F) puede descartar el diagnóstico de enfermedad de Alzheimer. Una imagen PET positiva con florbetapir (¹⁸F) no establece el diagnóstico de enfermedad de Alzheimer, ya que el acúmulo de placas neuríticas de β -amiloide puede estar presente en ancianos sin deterioro cognitivo y en determinadas demencias neurodegenerativas.
- Por el momento, no existen datos que muestren que el diagnóstico con Amyvid mejore el manejo y/o el resultado clínico de los pacientes. Tampoco se sabe si la presencia de placas neuríticas de β -amiloide en pacientes con alteración cognitiva mínima puede predecir el desarrollo de Alzheimer, ni se ha establecido la eficacia del florbetapir (¹⁸F) para monitorizar la respuesta al tratamiento.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea y disgeusias (alteraciones del gusto). Al igual que otros radiofármacos, la administración de este medicamento supone una pequeña cantidad de radiación. También existe un riesgo de falsos resultados en la interpretación de las imágenes PET con florbetapir (¹⁸F).
- La prueba deben solicitarla médicos con experiencia en el manejo clínico de trastornos neurodegenerativos, e interpretarse por personal con experiencia en imágenes PET con florbetapir (¹⁸F).

● Betmiga (MIRABEGRON)

- Indicación aprobada:

Tratamiento sintomático de la urgencia y del aumento de la frecuencia miccional, y/o incontinencia de urgencia, que pueden ocurrir en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.



- El principio activo es mirabegron, un agonista selectivo del receptor adrenérgico beta 3 humano, predominante en el músculo detrusor. La activación de este receptor adrenérgico beta 3 en el trigono vesical facilita el almacenamiento de la orina mediante el aplanamiento y alargamiento de la base de la vejiga.
- En ensayos clínicos, mirabegron ha mostrado su capacidad para reducir el número de micciones diarias así como los episodios de incontinencia.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron, a la dosis propuesta de 50 mg, un modesto incremento del pulso y de la presión arterial (1 lpm y ≤ 1 mm Hg en comparación con el placebo).

● **Krystexxa (PEGLOTICASA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la gota crónica tofácea grave debilitante en pacientes adultos que pueden presentar también afectación erosiva de las articulaciones y en quienes no se han podido normalizar los niveles de ácido úrico sérico con inhibidores de la xantina oxidasa a las dosis máximas recomendadas o en aquellos en los que estos medicamentos están contraindicados. La decisión de tratar con pegloticasa se debe basar en una evaluación continua del balance beneficio-riesgo individualizado.

- El principio activo es pegloticasa, una uricasa recombinante de mamífero pegilada mediante unión covalente con polietilenglicol, de la clase terapéutica de agentes biouricólicos que disminuyen el ácido úrico en suero.
- En ensayos clínicos pegloticasa ha mostrado capacidad para reducir el ácido úrico sérico a niveles indetectables en pacientes que han fracasado con tratamientos convencionales (inhibidores de la xantina oxidasa o agentes uricosúricos).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron las reacciones anafilácticas, reacciones derivadas de la infusión intravenosa, eventos cardíacos severos y brotes de gota.
- Se recomienda que el tratamiento con pegloticasa sea iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la gota crónica refractaria grave. Se debe administrar en centros sanitarios y por profesional sanitario con experiencia en el manejo de la anafilaxia y de reacciones debidas a la infusión intravenosa. Se debe monitorizar al paciente durante la infusión intravenosa y al menos durante la primera hora tras el final de la infusión. Debe disponerse de un equipo de reanimación.

● **Ryzodeg (INSULINA DEGLUDEC/ INSULINA ASPARTATO)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de diabetes mellitus en pacientes adultos.

- Los principios activos son la insulina degludec y la insulina aspartato, un producto de insulina soluble que se compone de la insulina basal degludec que es una insulina basal de acción ultralenta, y de la insulina aspartato de acción rápida prandial. La insulina degludec y la insulina aspartato se unen específicamente al receptor humano de insulina produciendo los mismos efectos farmacológicos que la insulina humana.



- En los ensayos clínicos ha mostrado capacidad de disminuir la concentración sanguínea de HbA1c (hemoglobina glicosilada) y presenta un menor riesgo de hipoglucemia nocturna en comparación con insulina glargina.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue la hipoglucemia.

● **Tresiba (INSULINA DEGLUDEC)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de diabetes mellitus en pacientes adultos.

- El principio activo es insulina degludec, una insulina basal de acción ultralenta. La insulina degludec se une específicamente al receptor humano de insulina produciendo los mismos efectos farmacológicos que la insulina humana.
- Se ha desarrollado en dos concentraciones diferentes (100 UI/ml y 200 UI/ml).
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para disminuir la glucemia y presenta un riesgo menor de hipoglucemia nocturna en comparación con insulina glargina.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue la hipoglucemia.

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](#).

● **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación:

Enfermedad de Crohn pediátrica

Humira está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa y grave en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años de edad) que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye tratamiento nutricional primario, un corticosteroide y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen alguna contraindicación para estos tratamientos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.



Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 4 y los 17 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1). No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 4 años.

Espondiloartritis axial.

Espondilitis anquilosante (EA)

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA.

Enfermedad de Crohn

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

Colitis ulcerosa

Humira 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.

● **Isentress (RALTEGRAVIR)**

- Nueva indicación:

En combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad (ver secciones 4.2, 4.4, 5.1 y 5.2 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Isentress está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos.

Esta indicación está basada en los datos de seguridad y eficacia de dos ensayos a doble ciego, controlados con placebo en pacientes tratados previamente y un ensayo a doble ciego, controlado con principio activo en pacientes no tratados previamente (ver secciones 4.4 y 5.1).

● **Xarelto (RIVAROXABAN) 15 Y 20 mg**

- Nueva indicación:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y prevención de la recurrencia de TVP y del EP en pacientes adultos (ver sección 4.4 de la ficha técnica para pacientes con embolismo pulmonar hemodinámicamente inestables).

- Indicaciones ya autorizadas:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y prevención de la TVP recurrente y de la embolia pulmonar (EP) después de una TVP aguda en pacientes adultos.

3. Información sobre seguridad

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

● **AINE tradicionales**

Resumen de la nota informativa:

“SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE LOS AINE TRADICIONALES: CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN DE LOS ÚLTIMOS ESTUDIOS PUBLICADOS”

Nota Informativa MUH (FV), 15/2012

La seguridad cardiovascular de los anti-inflamatorios no esteroideos tradicionales (AINE-t) fue revisada en el año 2006 en la Unión Europea. En dicha revisión se concluyó que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos se mantenía favorable, aunque su uso podía asociarse, en diversa medida, a un incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico.

Posteriormente a esta revisión se han publicado diversos estudios con el objetivo de esclarecer el nivel de riesgo cardiovascular de los diferentes AINE disponibles. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de



todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado recientemente la revisión de dichos estudios que comprenden, un metanálisis de ensayos clínicos y de estudios observacionales, así como diversos estudios observacionales recientemente publicados y el proyecto de investigación independiente “*Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs*” (SOS). Los AINE-t incluidos en los mismos son fundamentalmente, los más utilizados: diclofenaco, ibuprofeno y naproxeno.

Las conclusiones alcanzadas tras la revisión son las siguientes:

- La evidencia científica procedente de los estudios recientes, confirma las conclusiones establecidas en 2006, las cuales indicaban un ligero incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico para AINE-t, en particular cuando se utilizan a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados.
- Para ibuprofeno y naproxeno, los datos recientemente publicados son acordes con la información que proporciona su ficha técnica.
- Para diclofenaco, se ha considerado que el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) debe evaluar toda la información disponible sobre diclofenaco, procedente de datos publicados y no publicados, con objeto de valorar si son necesarias medidas reguladoras o de prevención de riesgos adicionales a las establecidas actualmente.

En base a las anteriores conclusiones la AEMPS establece las siguientes recomendaciones:

- El balance beneficio/riesgo de los AINE continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas.
- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- La prescripción y selección de un AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en sus fichas técnicas (disponibles en www.aemps.gob.es), y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Nota informativa de seguridad de Medicamentos 2006/07, 27/09/ 2006.](#)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Nota informativa de seguridad de Medicamentos 2006/10, 26/10/ 2006.](#)
- European Medicines Agency. *European Medicines Agency review concludes positive benefit-risk balance for non-selective NSAIDs.* [Press release 23/10/2006.](#)
- European Medicines Agency. *European Medicines Agency finalises review of recent published data on cardiovascular safety of NSAIDs.* [Press release 19/10/2012.](#)
- Chen LC, Ashcroft DM. *Risk of myocardial infarction associated with selective COX-2 inhibitors: meta-analysis of randomised controlled trials.* *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007 Jul;16(7):762-72.
- Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, Hildebrand P, Tschannen B, Villiger PM, Egger M, Jüni P. *Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis.* *BMJ.* 2011 Jan 11; 342:c7086.
- Varas-Lorenzo C, Riera-Guardia N, Calingaert B, Castellsague J, Pariente A, Scottil L, Stukernboom M and Perez-Gutthann S. *Stroke Risk and Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. A Systematic Review of Observational Studies.* *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011 Dec;20(12):1225-36.
- McGettigan P, Henry D *Cardiovascular risk and inhibition of cyclooxygenase: a systematic review of the observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase 2.* *JAMA.* 2006 Oct 4; 296(13):1633-44.
- McGettigan P, Henry D. *Cardiovascular risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: systematic review of population-based controlled observational studies.* *PLoS Med.* 2011 Sep; 8(9):e1001098.
- *Safety Of non-Steroidal anti-inflammatory drugs project:* <http://www.sos-nsaids-project.org/>

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



4. Otra información de interés

Firma electrónica de resoluciones relativas al procedimiento de autorización de un ensayo clínico con medicamentos

La AEMPS, ha publicado esta nota informativa Ref: MUH, 15/2012, en la que se informa que, en línea con el proceso de implantación de la administración electrónica en todos sus procedimientos, comenzará a aplicar la firma y notificación electrónica de las resoluciones a las solicitudes de autorización de ensayos clínicos recibidas a partir del 5 de noviembre de 2012.



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:

“POSIBLE DEFECTO EN DETERMINADOS ADAPTADORES DE ENCHUFE EUROPEO DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN, UTILIZADOS CON CARGADORES PARA AUDÍFONOS RECARGABLES, FABRICADOS POR SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH, ALEMANIA”

Ref. PS, 17 /2012

En determinados modelos de estos adaptadores, al extraer la fuente de alimentación de la toma de corriente, los contactos del enchufe pueden desprenderse de la carcasa y quedar encajados en la toma, con el consiguiente riesgo de sufrir una descarga eléctrica. El error se debe a una soldadura por ultrasonido incompleta en el adaptador de enchufe europeo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa GAES Centros Auditivos, quien ha enviado una nota de aviso a los centros y establecimientos sanitarios a los que ha suministrado el adaptador, en la que se incluyen las acciones a seguir para informar a los clientes, inspeccionar los adaptadores y proceder a la sustitución de las piezas afectadas de forma gratuita.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa Ref: PS, 17/2012 que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.

● Cosméticos, productos de higiene personal

Resumen de la nota informativa:

“GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS”

Ref. COS, 06 /2012

La AEMPS ha publicado esta Nota Informativa Ref: COS, 06/2012 con el objetivo de dar a conocer al consumidor el alto nivel de garantías sanitarias de los productos cosméticos proporcionado por la reglamentación cosmética y su aplicación por las autoridades sanitarias en nuestro país.

En esta nota se informa de los principales aspectos contemplados en la reglamentación española y europea, así como de las autoridades competentes para su aplicación en España. Entre estos aspectos se encuentran:

- La exigencia de una autorización de actividades de fabricación e importación por parte de la AEMPS, previa inspección de las instalaciones y la exigencia de un responsable técnico cualificado.
- Las reglas que tienen que respetarse en la composición de los productos en relación con los ingredientes prohibidos, limitados y permitidos.
- Los requisitos que deben cumplir el etiquetado, prospecto y publicidad de los cosméticos.
- La exigencia de realización de una evaluación de la seguridad antes de poner el producto en el mercado.
- La información a facilitar a la AEMPS al comercializar los productos y la documentación que debe permanecer a disposición de las autoridades a efectos de control.



En cuanto al papel de las autoridades sanitarias, la nota informativa recoge las principales actividades llevadas a cabo por la AEMPS y las autoridades sanitarias de las CCAA para el control del mercado en un marco de permanente coordinación y cooperación. Se efectúa una referencia expresa a los Programas Nacionales de Control del Mercado realizados en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI), así como a los controles en frontera que se ejecutan al introducirse los productos desde terceros países por la Inspección Farmacéutica de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno.

Se mencionan también, las actividades de cosmetovigilancia de las empresas, profesionales sanitarios y autoridades en caso de efectos adversos relacionados con productos cosméticos, así como la Red de Alerta Sanitaria que se pone en marcha para la transmisión de la información relevante sobre los riesgos sanitarios y las acciones a adoptar, que incluyen la publicación de las Notas Informativas de Seguridad en la página Web de la AEMPS.

Finalmente, la Nota incluye en Anexo la relación de las actuaciones más importantes realizadas en los últimos dos años por la AEMPS, los productos inspeccionados por las CCAA en los programas nacionales de control del mercado y los productos controlados en frontera por los inspectores farmacéuticos.

Resumen de la nota informativa:

“RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL COSMÉTICO PHYSIOGEL®

A.I. PROTECT”

Ref. COS, 07/2012

La empresa STIEFEL FARMA, S.A., ha cesado voluntariamente la comercialización y ha retirado del mercado todos los lotes del producto, como medida de precaución, ante la posibilidad de que contengan nitrosaminas, sustancias no permitidas en la composición de los productos cosméticos.

De acuerdo con la evaluación del riesgo realizada por la empresa, los niveles de nitrosaminas que podrían generarse no representan riesgos para la salud de los consumidores en el uso del producto a corto y medio plazo, sin embargo, la utilización del producto, de forma prolongada y continua, durante toda la vida, podría suponer un riesgo potencial para la salud.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa y ha comunicado estas medidas a las autoridades sanitarias de las CCAA y otros agentes interesados.