



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Enero  
2013



# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 8 de febrero 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), 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](#).

### ● **Bosulif (BOSUTINIB)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica y cromosoma Philadelphia positivo que se encuentren en fase crónica, acelerada y blástica que hayan sido previamente tratados con uno o más inhibidores de tirosina quinasa y para los que imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones de tratamiento adecuadas.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización de Bosulif, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

- El principio activo es bosutinib, un inhibidor de proteína quinasa, que actúa inhibiendo la quinasa Bcr-Abl defectuosa que promueve la leucemia mieloide crónica (LMC).
- En los ensayos clínicos, las tasas de respuesta hematológica o citogenética fueron mayores para bosutinib que para su comparador (imatinib) en la población estudiada.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, náuseas, trombocitopenia, vómitos, dolor abdominal, rash, anemia, pirexia y un aumento de alanina aminotransferasa.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la LMC.
- Bosulif fue designado como medicamento huérfano el 4 de agosto de 2010.

### ● **Jetrea (OCRIPLASMINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la tracción vitreomacular en adultos, incluyendo cuando ésta está asociada a un agujero macular de un diámetro menor o igual a 400 micras.

- El principio activo es ocriplasma, que posee actividad proteolítica frente a componentes proteicos del cuerpo vítreo y de la interfaz vitreoretiniana (por ejemplo, laminina, fibronectina y colágeno) con el fin de disolver la matriz proteica responsable de la adhesión vitreomacular defectuosa. La fuerte unión de los componentes proteicos dentro del área macular de la interfaz vitreoretiniana contribuye a la tracción vitreomacular originando alteraciones visuales y /o agujeros maculares.



- En los ensayos clínicos, ocriplasmina ha mostrado que libera la tracción entre el vítreo y la mácula gracias a su actividad proteolítica, con el potencial de prevenir daños mayores en la visión y la necesidad de vitrectomía en un pequeño grupo de pacientes.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: cuerpos flotantes en el vítreo, dolor ocular y fotopsia, y hemorragia conjuntival relacionada con la inyección.
- Debe ser preparado y administrado por un oftalmólogo con experiencia en administración intravítrea.

## 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)

- Extensión de indicación:

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 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 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 2 años.

- 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 indicado 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 ciclosporina, 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 corticosteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

##### Enfermedad de Crohn pediátrica

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticosteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas 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.

### ● **Ilaris (CANAKINUMAB)**

- Nueva indicación:

#### Artritis gotosa

Ilaris está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de los ataques de artritis gotosa frecuentes (por lo menos 3 ataques en los 12 meses anteriores) en los que los antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) y la colchicina están contraindicados, no son tolerados, o no consiguen una



respuesta adecuada, y en los que ciclos repetidos de corticosteroides no se consideran apropiados (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

llaris 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.

- **Komboglyze (SAXAGLIPTINA/ HIDROCLORURO DE METFORMINA)**

- Nueva indicación:

Komboglyze está también indicado en combinación con sulfonilurea (como terapia triple) junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina y sulfonilurea.

- Indicación ya autorizada:

Komboglyze está indicado, junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina sola o que estén recibiendo ya tratamiento con la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos distintos.

- **Onglyza (SAXAGLIPTINA)**

- Nueva indicación:

Onglyza está indicado como triple terapia oral, en combinación con metformina y una sulfonilurea, cuando este régimen solo, junto con la dieta y el ejercicio, no logre un control glucémico adecuado.

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento adicional en combinación.

Onglyza está indicado en pacientes adultos de 18 años y mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico:

- En combinación con metformina, cuando la metformina sola, junto con la dieta y el ejercicio no logren un control glucémico adecuado.
- En combinación con sulfonilurea cuando la sulfonilurea sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina.
- En combinación con tiazolidindiona, en los casos en los que la tiazolidindiona sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que se considere adecuado el uso de tiazolidindiona.



- En combinación con insulina (con o sin metformina), cuando esta pauta terapéutica sola, con dieta y ejercicio, no logre un control glucémico adecuado.

### ● **Pegasys (PEGINTERFERÓN ALFA-2A)**

- Nueva indicación aprobada:

Hepatitis C crónica

Pacientes pediátricos a partir de los 5 años de edad:

Pegasys en combinación con ribavirina está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica con VHC-ARN sérico del virus, en niños y adolescentes a partir de los 5 años de edad, que no hayan sido tratados previamente.

Cuando se decida iniciar el tratamiento en la infancia debe tenerse en cuenta que esta terapia de combinación inhibe el crecimiento. No se sabe si esta inhibición del crecimiento es reversible por lo que se debe evaluar caso por caso la pertinencia del tratamiento (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

- Indicación ya autorizada:

Hepatitis B crónica

Pegasys está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica con antígeno HBe positivo o antígeno HBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis (ver secciones 4.4 y 5.1).

Hepatitis C crónica

Pegasys está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica con VHC-ARN sérico del virus, incluidos aquellos con cirrosis compensada y/o coinfectados con VIH clínicamente estable (ver sección 4.4).

En los pacientes con hepatitis C crónica, el modo óptimo en que debe utilizarse Pegasys es en combinación con ribavirina. La combinación de Pegasys y ribavirina está indicada en pacientes que no han sido tratados previamente y en pacientes en los que fracasó el tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) en monoterapia o en terapia de combinación con ribavirina.

La monoterapia está indicada fundamentalmente en caso de intolerancia o contraindicaciones frente a la ribavirina.

## 3. Información sobre seguridad

El texto completo de las notas informativas está disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

### ● **Acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol: Inicio de la revisión de la seguridad**

**Resumen de la nota informativa:**

**INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETATO DE CIPROTERONA EN COMBINACIÓN CON ETINILESTRADIOL**

***MUH (FV), 07/2013***

La AEMPS ha informado del inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

Esta revisión es consecuencia del comunicado emitido por la Agencia Francesa de Medicamentos en el que anuncia su decisión de suspender próximamente la comercialización de estos medicamentos. El argumento



principal de dicha Agencia para adoptar esta decisión es el riesgo de tromboembolismo y su posible uso al margen de la indicación de uso autorizada en Francia (tratamiento del acné).

En nuestro país, los medicamentos compuestos por acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol fueron autorizados por primera vez en 1981. En el año 2002 se restringió su indicación al tratamiento de enfermedades andrógeno-dependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea, o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo.

Las fichas técnicas de estos productos indican que si bien son medicamentos que actúan como anticonceptivo oral, no deberán utilizarse en mujeres solamente con fines anticonceptivos. Su empleo debe reservarse para aquellas mujeres que requieran tratamiento de las enfermedades andrógeno-dependientes indicadas. Adicionalmente se recomienda la suspensión del tratamiento 3 ó 4 ciclos después de la resolución completa de las enfermedades indicadas, no debiéndose continuar la administración solamente con fines anticonceptivos.

Estas restricciones se realizaron en base al resultado de diversos estudios epidemiológicos que mostraban un riesgo de tromboembolismo venoso mayor que el obtenido en usuarias de anticonceptivos orales combinados.

El tromboembolismo es un riesgo identificado y ampliamente conocido que aparece recogido en las fichas técnicas de estos medicamentos; en ellas se especifica que su uso se encuentra contraindicado en pacientes con antecedentes de tromboembolismo arterial o venoso, o en aquellos que presenten factores de riesgo que puedan predisponer a sufrir eventos de este tipo.

En base a los datos de consumo del Sistema Nacional de Salud se estima que en nuestro país el número de usuarias de estos medicamentos durante el año 2011 oscilaría entre 100.000 y 150.000.

Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol actualmente comercializados en España: Diane 35, acetato de ciproterona/etinilestradiol Sandoz, Dialider, etinilestradiol/ciproterona Gineservice y Gyneplen.

Puede consultarse la nota informativa completa en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

## ● **Ácido nicotínico+laropiprant (▲Tredaptive®): suspensión de comercialización**

### **Resumen de la nota informativa:**

#### **▲TREDAPTIVE® (ÁCIDO NICOTÍNICO+LAROPIPRANT): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** **MUH (FV), 05/2013**

La AEMPS informó el pasado 21 de diciembre sobre el inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de Tredaptive® después de conocerse los resultados preliminares del ensayo clínico HPS2-THRIVE (ver [Nota Informativa MUH \(FV\) 18/2012](#)).

Posteriormente, en este mes de enero, la información disponible sobre los resultados de este estudio ha sido revisada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y el Comité de Medicamentos de Uso Humano, comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos. Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE indican que el uso de Tredaptive® junto con una estatina, no aporta beneficio adicional en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores respecto al uso de una estatina sola.
- No se han identificado subgrupos de pacientes en los que el uso de esta terapia combinada pudiese aportar algún beneficio adicional.



- En este estudio se ha observado una frecuencia mayor de reacciones adversas graves (hemorragias, debilidad muscular, infecciones, diabetes mellitus) en el grupo tratado con Tredaptive® respecto al tratado solo con estatina.
- Con estos resultados, se considera que actualmente el balance beneficio-riesgo de Tredaptive® es desfavorable.

Tomando como base estas conclusiones, estos comités han recomendado la suspensión de comercialización de Tredaptive®.

**En consecuencia, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

- **La suspensión de comercialización de Tredaptive® a partir del 26 de enero, fecha a partir de la cual ya no se puede prescribir ni dispensar.**
- **En los pacientes que utilizaban Tredaptive® se debía suspender el tratamiento con el mismo, valorándose en su caso otras opciones terapéuticas. Para ello, los pacientes deben concertar una consulta con su médico.**
- **La devolución, a partir del 26 de enero, de las existencias disponibles de Tredaptive® en oficinas de farmacia y almacenes de distribución por los canales habituales.**

Adicionalmente el titular de la autorización de Tredaptive® ha difundido en enero una carta dirigida a los profesionales sanitarios informando sobre esta cuestión. Puede consultarse la carta completa dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

- **Adhesivos de fibrina: Riesgo de embolia gaseosa (aire o gas) asociado al uso inadecuado (presión demasiado alta, distancia demasiado corta) de equipos pulverizadores para administración de adhesivos de fibrina**

Recientemente ha concluido una revisión realizada por la EMA sobre los beneficios y riesgos de los adhesivos tisulares de fibrina autorizados para ser aplicados por pulverización utilizando un equipo con regulador de presión del gas. La citada revisión se originó después de haber recibido varias notificaciones de casos de embolia gaseosa asociados al uso de adhesivos de fibrina administrados por este procedimiento.

Fruto de la evaluación llevada a cabo se han establecido las siguientes recomendaciones de uso:

#### **Para Tissucol/Tisseel y Artiss**

- En cirugía abierta: cuando se apliquen estos productos utilizando un equipo con regulador de presión, la presión máxima debe ser de 2,0 bares (28,5 psi). El producto debe pulverizarse a una distancia mínima de 10 cm desde la superficie del tejido.
- Antes de aplicar Tissucol/Tisseel o Artiss, la superficie de la herida debe secarse utilizando únicamente técnicas convencionales (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas o el uso de equipos de succión).
- Debido a la posibilidad de aparición de embolia gaseosa (aire o gas), cuando se apliquen estos productos con un equipo con regulador de presión deben monitorizarse la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO<sub>2</sub> al final de la espiración del paciente.

#### **Solo para Tissucol/Tisseel**

**En procedimientos laparoscópicos:** al aplicar el producto pulverizándolo con un equipo con regulador de presión, la presión máxima debe ser de 1,5 bares (22 psi). El producto se debe pulverizar a una distancia mínima de 2 cm (se recomienda un intervalo de 2 a 5 cm) desde la superficie del tejido.

#### **Solo para Artiss**

Artiss está únicamente recomendado para uso subcutáneo. Artiss no está recomendado para uso laparoscópico.



Puede consultarse la carta completa remitida por el laboratorio titular a los profesionales sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

● **Anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación: Inicio de la revisión de la seguridad**

**Resumen de la nota informativa:**

**INICIO DE LA REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS DE TERCERA Y CUARTA GENERACIÓN**

***MUH (FV), 06/2013***

La AEMPS ha informado del inicio de la revisión de los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación son aquellos que contienen como progestágeno los siguientes principios activos: desogestrel, gestodeno, norgestimato, drospirenona o nomegestrol.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas y tiene como objetivo evaluar si la información actualmente proporcionada en las fichas técnicas y los prospectos es suficiente para que los profesionales sanitarios y las usuarias puedan tomar la mejor decisión sobre su tratamiento.

La seguridad de los anticonceptivos orales ha sido revisada de forma continua por las Agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea. Es un hecho ampliamente conocido que el uso de los anticonceptivos orales conlleva un riesgo muy poco frecuente de tromboembolismo venoso. En términos absolutos este riesgo oscila entre 20 y 40 casos por cada 100.000 mujeres usuarias y año y varía con los diferentes anticonceptivos orales, estando los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación en el rango superior de riesgo. Esta información está incluida en la ficha técnica y los prospectos de los diferentes anticonceptivos, que se han ido actualizando a lo largo de los años conforme se ha ido disponiendo de nuevos datos procedentes de estudios epidemiológicos.

La revisión actual no está motivada por nuevos datos ni existe actualmente ningún motivo para modificar los tratamientos en curso, aunque se recuerda a profesionales y usuarias la necesidad de seguir las instrucciones de la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos para garantizar su uso seguro.

● **Bivalirudina (Angiox®): se recuerda el esquema de dosificación autorizado de bivalirudina para el tratamiento de pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.**

Se han recibido notificaciones de uso inapropiado de Angiox (bivalirudina) para el tratamiento de pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea. Por este motivo el titular de la autorización de este medicamento ha distribuido en enero una carta entre los profesionales sanitarios recordando a los profesionales sanitarios las siguientes premisas sobre el esquema autorizado de dosificación:

- Los profesionales sanitarios deben garantizar que se cumple la pauta de administración aprobada de Angiox para el tratamiento de pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea; la dosis recomendada de bivalirudina en pacientes que se someten a este procedimiento es un bolo intravenoso de 0,75 mg/kg de peso corporal que debe ir seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa a una velocidad de 1,75 mg/kg/hora durante el tiempo que dure el procedimiento como mínimo.
- Si tras administrar el bolo IV no se inicia inmediatamente la perfusión IV, se obtendrán concentraciones plasmáticas de bivalirudina subterapéuticas en cuestión de minutos.
- Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal moderada que vayan a someterse a una ICP la dosis de perfusión intravenosa de bivalirudina debe reducirse a 1,4 mg/kg/hora y se debe controlar el tiempo de coagulación activada (TCA).



- Bivalirudina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (VFG <30 ml/min) y en pacientes que se someten a diálisis.

Puede consultarse la carta completa, remitida por el laboratorio titular a los profesionales sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

- **Fingolimod (▲Gilenya®): se amplían las recomendaciones de monitorización cardiovascular**

#### Resumen de la nota informativa:

### **FINGOLIMOD (GILENYA®): SE AMPLÍAN LAS RECOMENDACIONES DE MONITORIZACIÓN MUH (FV), 01/2013**

Gilenya® (fingolimod) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde enero de 2011, indicado en monoterapia, para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012 se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento.

Posteriormente, en diciembre de 2012, se ha llevado a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de monitorizar estrechamente a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Por este motivo, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda repetir el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod cuando:**

- **Aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de fingolimod. Se recuerda que estos pacientes deberán ser monitorizados en un centro médico al menos durante toda la noche.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3ª y 4ª de tratamiento.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.**

**Si el tratamiento se interrumpe durante periodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.**

Adicionalmente el titular de la autorización de Gilenya® ha difundido en enero una carta dirigida a los profesionales sanitarios informando sobre esta cuestión. Puede consultarse la carta completa dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).



● **Tetrazepam: Inicio de la revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen tetrazepam**

**Resumen de la nota informativa:**

**INICIO DE LA REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN TETRAZEPAM**  
***MUH (FV), 04/2013***

La AEMPS ha informado sobre el inicio de la revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas como consecuencia de algunos datos nuevos sobre una mayor frecuencia de reacciones adversas cutáneas graves con este medicamento en comparación con otras benzodiazepinas. Estas reacciones adversas ya están descritas en la ficha técnica. El procedimiento que sigue es el de un arbitraje por el artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC y finalizará en abril.

Este tipo de procedimiento se pone en marcha cuando alguno de los Estados miembros o la propia Comisión Europea considera que puede ser necesaria una acción conjunta en toda la Unión Europea por un problema de seguridad. Sin embargo, el inicio del procedimiento no prejuzga el resultado final del mismo ya que los datos aportados por las autoridades francesas deben ser estudiados por el PRAC en el contexto de otros datos y consideraciones que se puedan aportar durante el procedimiento de arbitraje.

En España hay un único medicamento que contiene tetrazepam como principio activo, Myolastan® de Sanofi Aventis, S.A., ampliamente utilizado como relajante muscular en el contexto de diferentes patologías musculoesqueléticas. La AEMPS no considera que sea necesaria ninguna acción o medida adicional en este momento y hasta que concluya el arbitraje. Una vez finalizado el mismo, la AEMPS informará a los pacientes y a los profesionales de su resultado y, en su caso, de las acciones llevadas a cabo.

Puede consultarse la nota informativa completa en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

● **Notificación electrónica de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los ciudadanos**

**Resumen de las notas informativas:**

**NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
**POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

***MUH (FV), 02/2013***

**NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
**POR LOS CIUDADANOS**

***MUH (FV), 03/2013***

Una de las labores de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es la vigilancia de la seguridad de los medicamentos una vez que éstos se encuentran comercializados. Una de las fuentes de información para cumplir este cometido son las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Hasta ahora estas notificaciones llegaban al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano enviadas por los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica.

La AEMPS ha puesto a disposición de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos la página web <https://www.notificaRAM.es> con objeto de que puedan notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Esta dirección web se incluirá de forma paulatina en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos autorizados en España.

En ningún caso esta notificación debe ser considerada un mecanismo de denuncia ni sustituye a la consulta con el médico sobre las posibles reacciones adversas que pudieran aparecer durante el tratamiento.



## ¿Cuáles son las características de este nuevo formulario electrónico para la notificación de sospechas de reacciones adversas?

- Contiene enlaces a **textos explicativos**<sup>1</sup> para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación de sospechas de RAM.
- Presenta **dos tipos de formularios**: uno para **ciudadanos** y otro para **profesionales sanitarios**. Si el notificador pertenece a una Comunidad Autónoma que dispone de un formulario electrónico propio, la web le redirecciona automáticamente a dicho formulario. De este modo, a través de un único punto, se puede notificar en todo el Estado español.
- Está **accesible en las diferentes lenguas cooficiales**.
- El formulario permite notificar daños que han sido consecuencia de **errores de medicación** garantizando la anonimidad del notificador.
- Una vez completado el formulario, se envía automáticamente al centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del notificador, para su evaluación e incorporación a la base de datos FEDRA sin datos que permitan la identificación personal.
- El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.

<sup>1</sup> Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero de 2013. [Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos \(RAM\) de uso Humano](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm>

Puede consultarse la nota informativa completa en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

## 4. Otra información de interés

[Actualización sobre los nuevos requisitos para la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano y documento de preguntas y respuestas al respecto](#)

La AEMPS ha actualizado la sección de Comercio Exterior incluyendo información sobre los nuevos requisitos para la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, que entrarán en vigor el próximo mes de julio de 2013, y se ha publicado la traducción del documento de preguntas y respuestas elaborado por la Comisión Europea, en relación con los mismos.



# 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 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® WITH HYDRACLEAR (galyfilcon A), FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU”**

***Ref. PS, 01 /2013***

Las lentes 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR (galyfilcon A), están diseñadas para la corrección de la miopía e hipermetropía.

El fabricante ha detectado tras una revisión interna de calidad, que un número limitado de blisters individuales de lentes de contacto podrían no haberse sellado completamente, lo que podría comprometer la esterilidad de la lente, incrementando el riesgo potencial de infección ocular.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, quien ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.

### Resumen de la nota informativa:

**“SILLAS DE DUCHA SWIFT MOBIL. POSIBILIDAD DE QUE LAS RUEDAS SE AFLOJEN E INCLUSO SE DESPRENDAN, PUDIENDO PRODUCIR LESIONES AL USUARIO”**

***Ref. PS, 02 /2013***

De acuerdo con la información facilitada por la empresa Etac Supply Center A.B., Suecia, fabricante de estas sillas, existen varias causas que contribuyen al aflojamiento de las ruedas, y en algunos casos, no se alcanzan los requisitos de fuerza establecidos por el fabricante para la fijación de los tornillos que unen las ruedas al bastidor. El desprendimiento de las ruedas puede ocasionar riesgo de daños y lesiones a los usuarios, al volverse inestables.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Ayudas Dinámicas S.L., sita en Polígono Industrial URVASA, C/ Llobregat 12, 08130 Santa Perpètua (Barcelona).
- Karinter 94, S.L., sita en C/ Ramón Turró 5-9, 08005 Barcelona.
- LeRo Minusval, S.L., sita en Av. Amsterdam 8, Edificio Mar y Sol, 38650 Los Cristianos, Arona (Tenerife).



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Enero  
2013

Los distribuidores han enviado una nota de aviso a los establecimientos sanitarios a los que han suministrado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la revisión de los mismos.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.