



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Septiembre  
2013



# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2013



## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos
  - 1.1. Opiniones positivas
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
  - 2.1. Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

### ● Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal

- Productos Sanitarios
- Cosméticos y productos de cuidado personal



# Medicamentos de uso humano

## 1. Nuevos medicamentos

### 1.1. Opiniones positivas

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](#).

- **Abilify Maintena** (ARIPIPRAZOL) Polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable.

- Indicación aprobada:

Tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con aripiprazol oral.

- El principio activo es aripiprazol (monohidrato), un antipsicótico atípico actualmente autorizado, en formulaciones orales e intramusculares de acción rápida, para el tratamiento de la esquizofrenia. Aripiprazol es un agonista parcial de los receptores D2 de dopamina y de los receptores 5-HT1A de serotonina. Como otros antipsicóticos, atípicos es un antagonista de los receptores 5-HT2A de serotonina.
- En los ensayos clínicos aripiprazol, ha mostrado que reduce el porcentaje de pacientes estabilizados que recaen a largo plazo, así como tener una acción prolongada que permite su administración mensual en lugar de diaria. Los pacientes deben estar previamente estabilizados con aripiprazol oral.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: aumento de peso, acatisia (inquietud), insomnio (dificultad para dormir) y dolor en el lugar de la inyección.

- **Fluenz Tetra** (VIRUS DE LA GRIPE VIVOS Y ATENUADOS)

- Indicación aprobada:

Profilaxis de la gripe en niños y adolescentes de entre 24 meses y 18 años de edad. El uso de Fluenz Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

- Fluenz Tetra, una vacuna tetravalente contra la gripe estacional que contiene virus de la gripe vivos y atenuados que inducen una respuesta inmune (anticuerpos circulantes y de la mucosa) contra antígenos (A/H3N2, A/H1N1, y cepas B de los linajes de Victoria y Yamagata). El tipo de cepas de gripe incluidas en la vacuna se ajustará a la recomendación oficial de la temporada.
- Los beneficios con Fluenz Tetra son su capacidad para proteger eficazmente a los niños y adolescentes de 2 a 18 años contra la gripe estacional a través de la administración intranasal.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: rinorrea / congestión nasal, disminución del apetito, dolor de cabeza y malestar general.



- Deben consultarse especialmente la secciones de la Ficha Técnica correspondientes a “contraindicaciones” y “advertencias y precauciones especiales de empleo”, ya que al tratarse de una vacuna de virus vivos presenta peculiaridades en comparación con las vacunas antigripales inactivadas. La vacuna está contraindicada en niños y adolescentes clínicamente inmunodeficientes, y no debe administrarse a niños y adolescentes con asma grave o sibilancias activas.

#### ● **Invokana (CANAGLIFLOZINA)**

- Indicaciones aprobadas:

Canagliflozina está indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico como:

Monoterapia

Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado en pacientes en los que el uso de la metformina se considera inadecuado debido a intolerancia o contraindicaciones.

Tratamiento en combinación

Tratamiento en combinación con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo la insulina, cuando éstos, junto con dieta y ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la ficha técnica para datos disponibles sobre diferentes tratamientos en combinación).

- El principio activo es canagliflozina, un hipoglucemiante que mediante el bloqueo de la proteína cotransportadora de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) reduce la reabsorción de la glucosa en el riñón, produciéndose su excreción en la orina, y por lo tanto disminuyendo la glucemia de los pacientes con diabetes tipo 2.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: hipoglucemia (cuando se usa en combinación con insulina o una sulfonilurea), candidiasis vulvovaginal, infección del tracto urinario, y poliuria o polaquiuria.

#### ● **Kadcyla (TRASTUZUMAB EMTANSINA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en monoterapia, en pacientes adultos con cáncer de mama no operable localmente avanzado o metastásico, con receptores HER2 positivos y que han recibido previamente tratamiento con trastuzumab y un taxano, separados o en combinación.

Las pacientes deben haber recibido tratamiento previo para el cáncer localmente avanzado o metastásico o haber tenido una recidiva durante los seis meses siguientes a haber completado el tratamiento adyuvante.

- El principio activo es trastuzumab emtansina, un antineoplásico compuesto por un anticuerpo monoclonal, trastuzumab, unido a un agente citotóxico DM1, por un conector estable. Actúa pues, a través de dos mecanismos de acción.
- En un ensayo clínico de fase III abierto, aleatorizado, multicéntrico e internacional, trastuzumab emtansina ha mostrado ser eficaz aumentando la supervivencia global (mediana 30,9 meses)



comparado con el tratamiento control de lapatinib con capecitabina (25,1 meses) y la supervivencia libre de progresión (9,6 meses versus 6,4 meses del grupo control).

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: hemorragia (incluyendo epistaxis), aumento de las transaminasas, astenia, dolor musculoesquelético y cefalea.
- Con el fin de prevenir los errores de medicación, es importante asegurarse de que el etiquetado del producto es correcto para no confundir Kadcyla (trastuzumab emtansina) y Herceptin (trastuzumab).
- Kadcyla debe prescribirse por médicos con experiencia en el tratamiento del cáncer.

## ● **Lidocaína/Prilocaina Plethora** (LIDOCAÍNA / PRILOCAÍNA)

- Indicación aprobada:

Lidocaína/Prilocaina está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz primaria en varones adultos.

- Los principios activos son lidocaína y prilocaina, anestésicos locales que actúan bloqueando la transmisión de los impulsos nerviosos al glande. Esto reduce la estimulación y ayuda a retrasar la eyaculación.
- En los ensayos clínicos frente a placebo la combinación de lidocaína/prilocaina ha mostrado que mejora el control de la eyaculación durante el acto sexual, mejora la satisfacción sexual y reduce la angustia relacionada con la eyaculación. También incrementa el tiempo hasta la eyaculación (tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal) de 0,58 a 3,17 minutos frente al tiempo del grupo placebo de 0,56 a 0,94 minutos.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: en varones y mujeres, hipoestesia (falta de sensibilidad) y sensación de ardor y quemazón en los genitales. Además en los varones puede provocar disfunción eréctil. En las parejas femeninas puede provocar cefalea, síntomas gripales, nasofaringitis y molestias vulvovaginales.

## ● **NovoEight** (TUROCTOCOG ALFA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

- El principio activo es turoctocog alfa, un factor VIII humano recombinante que permite la sustitución temporal del factor VIII endógeno en pacientes con hemofilia A.
- En los ensayos clínicos turoctocog alfa ha mostrado su capacidad para prevenir y tratar las hemorragias en pacientes con hemofilia A grave previamente tratados.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: el aumento de las transaminasas y las reacciones en el sitio de inyección.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia A y administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de esta enfermedad.



## ● **Relvar Ellipta** (FUROATO DE FLUTICASONA / VILANTEROL)

- Indicaciones aprobadas:

### Asma

Indicado para el tratamiento habitual del asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años en los que el uso de un medicamento de combinación (un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado) sea apropiado:

- pacientes no controlados adecuadamente con corticoides inhalados y agonistas beta-2 inhalados de acción corta administrados a demanda.

### EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

Indicado para el tratamiento sintomático de los adultos con EPOC con FEV<sub>1</sub> <70% del normal (post-broncodilatador) con historia de exacerbaciones a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores.

- Relvar Ellipta es una combinación a dosis fija de furoato de fluticasona, un corticoide sintético con potente actividad antiinflamatoria, y vilanterol, un agonista selectivo de acción prolongada de los receptores beta-2. Los agonistas de los receptores beta-2 estimulan la adenilato ciclasa intracelular que convierte el ATP en AMP cíclico. El aumento de los niveles de AMP cíclico produce relajación del músculo liso bronquial e inhibe la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata desde las células, especialmente los mastocitos.
- En el tratamiento sintomático de EPOC Relvar Ellipta ha mostrado que mejora la función pulmonar en estudios de 6 meses frente a placebo así como la tasa anual de exacerbaciones moderadas y graves en estudios de un año en comparación con vilanterol 25 µg.

En el tratamiento del asma Relvar Ellipta ha mostrado que mejora la función pulmonar en un estudio de 24 semanas comparado con placebo, fluticasona furoato 200 µg y propionato de fluticasona 1000 µg y que reduce el número de exacerbaciones graves en un estudio de 24 semanas comparado con fluticasona furoato 100 µg.

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: cefalea, nasofaringitis e infecciones del tracto respiratorio superior. Se han comunicado casos de neumonía en pacientes tratados con Relvar Ellipta en ambas indicaciones.
- Se ha incluido la neumonía como un riesgo identificado importante en el Plan de Gestión de Riesgos y el solicitante llevará a cabo dos estudios de seguridad posautorización para investigar más este riesgo.

## ● **Vitekta** (ELVITEGRAVIR)

- Indicación aprobada:

Coadministrado con un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir y con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en adultos infectados por el VIH-1 y sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a elvitegravir.

- El principio activo es elvitegravir, un inhibidor de la transferencia de cadenas mediadas por la integrasa del VIH-1 que impide la integración de ADN del VIH-1 en el ADN genómico del huésped bloqueando la formación del provirus de VIH-1 y la propagación de la infección viral.
- En los ensayos clínicos elvitegravir, en combinación con otros medicamentos, ha mostrado su capacidad para reducir la carga viral a niveles indetectables (<50 copias / ml de ARN VIH-1).



- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron diarrea y náuseas.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

#### ● **Xofigo (CLORURO DE RADIO-223)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

- El principio activo es cloruro de radio-223, un fármaco que imita al calcio y se dirige preferentemente a los huesos liberando radiación directamente al tumor.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para mejorar la supervivencia global y retrasar los eventos óseos (como fracturas patológicas, compresión de la médula espinal y el uso de la radiación para aliviar los síntomas o cirugía para tratar las complicaciones).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, náuseas, vómitos y trombocitopenia.
- Se recomienda su administración solamente por personas autorizadas para manejar radiofármacos en centros autorizados después de la evaluación del paciente por un médico con experiencia.

## 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](#).

#### ● **Cimzia (CERTOLIZUMAB PEGOL)**

- Nueva indicación:

Cimzia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondiloartritis axial activa grave, que comprende:

Espondilitis anquilosante (EA)

Los adultos con espondilitis anquilosante activa grave que no han respondido adecuadamente o son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Los adultos con espondiloartritis axial activa grave sin evidencia radiográfica de EA, pero con signos objetivos de inflamación por elevación de la proteína C reactiva (PCR) y / o resonancia magnética (RM), que no han respondido adecuadamente o son intolerantes a los AINEs.

- Indicaciones ya autorizadas:

Cimzia en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato, haya sido inadecuada.





Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Cimzia ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

#### ● **Kineret (ANAKINRA)**

- Nueva indicación:

Kineret está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en combinación con metotrexato, en aquellos adultos que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 8 meses con un peso corporal de 10 kg o más para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS), incluyendo:

- Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico Cutáneo y Articular Crónico (CINCA)
- Síndrome de Muckle-Wells (MWS)
- Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS)

- Indicaciones ya autorizadas:

Kineret está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en combinación con metotrexato, en aquellos adultos que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.

#### ● **Votubia (EVEROLIMUS)**

- Nueva indicación (se elimina la restricción a pacientes mayores de 3 años en el astrocitoma subependimario de células gigantes asociado con el complejo esclerosis tuberosa).

Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC).

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía.

La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA. No se ha demostrado un beneficio clínico adicional, como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad.

- Indicaciones ya autorizadas:

Angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC).

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que presentan riesgo de complicaciones (basado en factores como el tamaño del tumor o la presencia de aneurisma, o la presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieren cirugía inmediata.

La evidencia está basada en el análisis del cambio en la suma del volumen del angiomiolipoma.





Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC).

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes de 3 años de edad y mayores con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía.

La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA. No se ha demostrado un beneficio clínico adicional, como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad.

#### ● Yervoy (IPILIMUMAB)

- Nueva indicación (se elimina la restricción a pacientes que ya han recibido tratamiento anterior).

Yervoy está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

- Indicaciones anteriormente autorizadas:

Yervoy está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos que han recibido tratamiento anterior.

### 3. Información sobre seguridad

#### Resúmenes de las notas informativas

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.

#### ● Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: restricciones de uso

##### Resumen de la nota informativa:

#### **AGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN CORTA EN OBSTETRICIA: RECOMENDACIÓN DE RESTRICCIONES DE INDICACIONES** ***MUH (FV), 23/2013***

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas tras la identificación de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares, que incluían isquemia miocárdica y edema pulmonar.

Los principios activos incluidos en esta revisión fueron fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina. En España únicamente está autorizado ritodrina para indicaciones obstétricas con el nombre comercial Pre-par®, en forma de comprimidos y ampollas inyectables.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Administración parenteral:
  - Los preparados parenterales siguen manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en tocolisis no complicada y determinadas urgencias obstétricas.
  - El uso parenteral de los SABA solamente debe aplicarse para el tratamiento a corto plazo (hasta 48 horas) para indicaciones obstétricas en pacientes que se encuentran en las semanas 22 a 37 de gestación. Se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento, la posible aparición de síntomas de tipo cardiovascular.



- Estos preparados no se deben utilizar en pacientes con menos de 22 semanas de gestación, con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta, o en aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.
- Durante el tratamiento se debe mantener la monitorización continua de la presión arterial y ritmo cardíaco, el balance hidroelectrolítico, así como los niveles de glucosa, lactato y potasio con objeto de identificar precozmente las posibles reacciones cardiovasculares.
- Administración oral y rectal:
  - Actualmente el balance beneficio-riesgo de estos preparados en indicaciones obstétricas es desfavorable.

El PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de los preparados de administración oral o rectal autorizados únicamente en indicaciones obstétricas y modificar las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de los preparados de administración parenteral según lo expuesto anteriormente.

**Mientras se adopta una decisión final sobre este asunto, dado que el único principio activo de los anteriormente indicados autorizado en España en indicaciones obstétricas es ritodrina (Pre-par®), la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:**

- **No utilizar ni prescribir ritodrina de administración oral (Pre-par® comprimidos).**
- **No utilizar ritodrina de administración parenteral (Pre-par® ampollas) durante más de 48 horas, en pacientes con menos de 22 semanas de gestación o en las condiciones clínicas indicadas anteriormente en esta nota.**
- **Cuando se utilice ritodrina de administración parenteral, monitorizar los parámetros cardiovasculares y bioquímicos mencionados anteriormente con objeto de identificar las posibles reacciones cardiovasculares que se pudieran presentar.**

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

#### **Resúmenes de las cartas sobre seguridad de medicamentos dirigidos a profesionales sanitarios**

Durante los meses de agosto y septiembre se han distribuido por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización de los medicamentos que contienen filgrastim (Neupogen®) y pegfilgrastim (Neulasta®); ketoconazol oral (Fungarest® y genérico); nuevos anticoagulantes orales: apixaban (Eliquis®), dabigatrán etexilato (Pradaxa®) y rivaroxaban (Xarelto®); y risperidona (Risperdal® y genéricos), y paliperidona (Invega® y Xeplion®), cuatro cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios.

Dichas cartas, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentran disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

#### ● **Filgrastim (Neupogen®) y pegfilgrastim (Neulasta®) están asociados con un riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer y, en el caso de filgrastim, en donantes sanos.**

Esta carta informa a los profesionales sanitarios acerca de los casos notificados de síndrome de fuga capilar (SFC) asociados al tratamiento con filgrastim y pegfilgrastim.

- Se han notificado casos de SFC en pacientes a los que se les administró filgrastim, incluidos pacientes que habían sido tratados con quimioterapia y un donante sano sometido a movilización de células progenitoras hematopoyéticas periféricas.



- Se han notificado casos de SFC en pacientes tratados con quimioterapia a los que se les administró pegfilgrastim.
- Los episodios de SFC varían en intensidad y frecuencia y su desenlace puede ser mortal. Este síndrome se caracteriza por la aparición de hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración.
- Los profesionales sanitarios deben supervisar estrechamente a los pacientes y donantes sanos a los que se les administra filgrastim o pegfilgrastim para detectar la aparición de síntomas de SFC. En caso de que se observen, se debe administrar inmediatamente tratamiento sintomático estándar (que puede incluir cuidados intensivos).
- Se debe advertir a los pacientes y a los donantes sanos, que en caso de experimentar síntomas de SFC deben ponerse en contacto inmediatamente con su médico. Los síntomas, que pueden llegar a desarrollarse muy rápidamente, incluyen edema generalizado, hinchazón (que puede estar asociada a una disminución en la frecuencia de las micciones), dificultad para respirar, sensación de plenitud abdominal y cansancio.

Los casos se han notificado durante la experiencia poscomercialización a nivel mundial. Se notificaron un total de 34 casos de SFC asociados a la administración de filgrastim, de los que seis tuvieron un desenlace mortal, tras más de 8,5 millones de pacientes expuestos a filgrastim.

Se notificaron 4 casos de SFC asociados a la administración de pegfilgrastim, uno de ellos con desenlace mortal, tras más de 4 millones de pacientes expuestos a pegfilgrastim.

● **Ketoconazol oral (Fungarest® 200 mg comprimidos, Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos): [Recomendación de suspensión dentro de la Union Europea \(UE\)](#)**

Ver nota informativa de la AEMPS: [MUH \(FV\), 21/2013](#)

Se ha distribuido esta carta para informar sobre la recomendación de suspender la comercialización de ketoconazol de administración oral (Fungarest® 200 mg comprimidos, Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos) en toda la UE tras la revisión llevada a cabo sobre el riesgo de hepatotoxicidad asociado al tratamiento antifúngico con este medicamento.

Por tanto, a partir de este momento:

- No se deben iniciar nuevos tratamientos con ketoconazol oral para el tratamiento de infecciones fúngicas.
- Se deben revisar los tratamientos de aquellos pacientes que actualmente estén tomando ketoconazol oral como tratamiento antifúngico y citarles a consulta (no es necesario que sea de forma urgente) con el fin de suspender dicho tratamiento, y en caso necesario de valorar las alternativas adecuadas.
- Las formulaciones tópicas de ketoconazol (crema, gel y óvulos) no se ven afectadas por esta recomendación y pueden continuar utilizándose de acuerdo a las condiciones de uso autorizadas en la actualidad en aquellos países donde estén disponibles.

● **[Nuevos anticoagulantes orales apixaban \(▼Eliquis®\), dabigatrán etexilato \(Pradaxa®\) y rivaroxaban\(▼Xarelto®\): Precauciones a tener en cuenta respecto a los factores de riesgo de sangrado y cumplimiento de las recomendaciones acerca de la posología, contraindicaciones y advertencias y precauciones de empleo para reducir el riesgo de hemorragia.](#)**

Esta carta se ha distribuido para recordar que episodios de sangrado mayor también constituyen un riesgo significativo para los nuevos anticoagulantes orales.



Aunque existen diferencias en las **contraindicaciones** de los nuevos anticoagulantes orales, las siguientes son comunes para todos ellos:

- Hemorragia activa clínicamente significativa.
- Lesiones o enfermedades, si se consideran un factor de riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales mayores.
- Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej. heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, otros) excepto bajo las circunstancias de cambio de tratamiento o cuando se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto.

Consultar en la ficha técnica de Eliquis®, Pradaxa® y Xarelto® la información sobre las contraindicaciones adicionales específicas de cada medicamento.

Es importante tener en cuenta **la posología recomendada y las advertencias y precauciones de empleo** para minimizar el riesgo de sangrado. Se recomienda realizar un seguimiento clínico en lo que respecta a los signos y síntomas de sangrado a lo largo del periodo de tratamiento, particularmente en pacientes con un mayor riesgo de sangrado.

También se debe prestar atención a la **función renal**. La insuficiencia renal puede constituir una contraindicación, o un motivo para considerar la no utilización de estos medicamentos o la reducción de su dosis.

#### ● Risperidona o paliperidona: Riesgo de síndrome de iris flácido intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de cataratas

Esta carta informa a los profesionales sanitarios acerca de:

- En personas que toman medicamentos que contienen risperidona (Risperdal, Risperdal Consta y genéricos de risperidona), paliperidona (Invega) o palmitato de paliperidona (Xeplion) existe el riesgo de desarrollar síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante y después de la cirugía de cataratas.
- Dado que el IFIS se asocia con un aumento de complicaciones en la cirugía de cataratas, al realizar la historia clínica del paciente se deberá dejar constancia del uso actual o previo de los medicamentos anteriormente mencionados.
- Se aconseja a los cirujanos que realicen la intervención con especial precaución en este tipo de pacientes. Si existe la sospecha de que puede llegar a desarrollarse un IFIS, puede ser preciso adoptar las medidas necesarias para evitar el prolapso del iris durante la cirugía de cataratas.

Durante una supervisión rutinaria de farmacovigilancia, se detectó un aumento de la frecuencia de notificación de IFIS con el uso de risperidona. No se han recibido notificaciones en relación a paliperidona, sin embargo y dado que se trata de un metabolito activo de risperidona, la información y recomendación contenidas en esta comunicación también aplican a paliperidona.

No se ha establecido el posible beneficio de interrumpir el tratamiento con risperidona o paliperidona antes de someterse a cirugía de cataratas frente al riesgo de IFIS y se debe sopesar frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico.



## 4. Otra información de interés

### ● Jornada informativa sobre el Real decreto de farmacovigilancia 577/2013

La AEMPS celebró el 30 de septiembre, esta jornada informativa sobre el [Real Decreto 577/2013](#). El objetivo de la jornada ha sido presentar los cambios más relevantes que implica el recientemente aprobado [Real Decreto 577/2013](#) para la organización y actividades de la farmacovigilancia en España, tanto para las administraciones públicas como para la industria farmacéutica, profesionales y ciudadanos.

A lo largo de la jornada se trataron los aspectos generales de la nueva normativa en los contextos europeo y español, y los planes para su implementación. También se abordó la repercusión en el Sistema Español de Farmacovigilancia, así como las iniciativas de la AEMPS para mejorar la información y las comunicaciones sobre los riesgos de los medicamentos, de acuerdo a la nueva normativa.

En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).

### ● Informe de posicionamiento terapéutico de eribulina (Halaven®) en el cáncer de mama Ref. PT/V2/23092013

La AEMPS ha publicado este Informe de posicionamiento terapéutico ante la necesidad de establecer unas recomendaciones de uso para esta nueva alternativa en el tratamiento del cáncer de mama. La eribulina es un inhibidor no taxano de la dinámica de los microtúbulos que pertenece a la clase de antineoplásicos de la halicondrina. Es un análogo sintético estructuralmente simplificado de la halicondrina B, un producto natural aislado de la esponja marina *Halichondria okadae*.

La eribulina inhibe la fase de crecimiento de los microtúbulos sin afectar a la fase de acortamiento y secuestra la tubulina en agregados no productivos. La eribulina ejerce sus efectos a través de un mecanismo antimitótico basado en la tubulina dando lugar al bloqueo del ciclo celular G2/M, la disrupción de los husos mitóticos y, en última instancia, la apoptosis celular después del bloqueo mitótico prolongado.

Considerando toda la evidencia disponible y ante la complejidad de establecer un diagrama de líneas de tratamiento a seguir en el cáncer de mama avanzado y metastásico parece razonable concluir que las pacientes candidatas al tratamiento con eribulina son aquellas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada en pacientes tratadas previamente con una antraciclina, un taxano y capecitabina, a menos que estos tratamientos no fuesen adecuados. Siguiendo práctica clínica y de acuerdo a los criterios de inclusión del estudio, las pacientes deberían tener una expectativa de vida de al menos 3 meses y, a priori, poder tolerar el tratamiento con eribulina.



# Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado 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.

### **DETECCIÓN EN LOS MERCADOS DEL NORTE DE ÁFRICA Y ORIENTE MEDIO DE LA FALSIFICACIÓN DE LA TURBINA DENTAL “W&H ALEGRA TURBINE HANDPIECE TE-95RM**

**Ref. PS, 14 /2013**

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las Autoridades Competentes de Austria, de la distribución de unidades falsificadas de esta turbina dental que se utiliza para la eliminación de material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y restauración. Los productos falsificados se diferencian en pequeños detalles y todas las unidades presentan el mismo número de serie 101483.

El fabricante, W&H Dentalwerk Burmoos GmbH, Austria, ha informado a sus distribuidores de todo el mundo de la falsificación. El producto original se encuentra en el mercado español, si bien no se han detectado unidades falsificadas.

La AEMPS ha emitido esta [Nota Informativa](#) en la que se indican las diferencias y similitudes entre el producto original y el falsificado y se incluyen recomendaciones para los centros y establecimientos sanitarios.

### **DETECCIÓN DE LA VENTA EN ESPAÑA DE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO “MEDIAS DE COMPRESIÓN DE LA MARCA FARMALASTIC” DE LA EMPRESA LABORATORIOS CINFA, S.A.**

**Ref. PS, 15 /2013**

La AEMPS ha sido informada por la empresa Laboratorios Cinfa, S.A. de la venta de falsificaciones de este producto en centros de salud de la provincia de Alicante.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los centros de salud, informando que en el mercado español la venta de estos productos se hace a través de las oficinas de farmacia y parafarmacias y no directamente a los centros sanitarios.

La AEMPS ha emitido esta [Nota Informativa](#) en la que se indican las diferencias y similitudes entre el producto original y el falsificado y se incluyen recomendaciones para los centros, profesionales sanitarios y usuarios.

## ● Cosméticos y productos de cuidado personal

### **RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE A LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL**

**Ref. COS, 4 /2013**

La AEMPS ha emitido esta [Nota Informativa](#) con el objetivo de dar a conocer la publicación de un documento explicativo, que se encuentra en su página Web en la sección de cosméticos, sobre la transición entre el régimen de autorización y el régimen de declaración responsable en las actividades de fabricación e





importación de cosméticos y productos de cuidado personal. Este documento indica la forma de proceder en cada una de las situaciones que puedan darse en las empresas con motivo de este cambio de régimen.

Tras la entrada en vigor, el 26 de julio de 2013, de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, las actividades de fabricación e importación de cosméticos y cuidado personal han quedado sometidas al régimen de Declaración Responsable.

Estas actividades, con anterioridad a esta Ley, se encontraban reguladas por el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que sometía a autorización a las personas físicas o jurídicas que realizasen dichas actividades.