

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Febrero de 2014

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

<i>MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</i>	2
<i>Nuevos medicamentos</i>	2
<i>Opiniones positivas</i>	2
<i>Información sobre seguridad</i>	5
<i>Resúmenes de las notas informativas</i>	5
<i>Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios</i>	5
<i>Otra información de interés</i>	8

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

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](#).

• Anoro / Laventair (UMECLIDINIO/VILANTEROL)

- Indicación aprobada:

Indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

- Es un medicamento formado por una combinación a dosis fijas del principio activo umeclidinio, un antagonista del receptor muscarínico de acción prolongada (también conocido como anticolinérgico), y el principio activo vilanterol, un agonista selectivo del receptor beta 2-adrenérgico de acción prolongada.

Los antagonistas de los receptores muscarínicos de acción prolongada ejercen su actividad broncodilatadora inhibiendo competitivamente la unión de la acetilcolina con los receptores muscarínicos de acetilcolina en el músculo liso de las vías respiratorias. Los agonistas de los receptores beta 2-adrenérgicos estimulan la adenilato ciclasa intracelular que convierte el ATP en AMP cíclico. Este aumento de los niveles de AMP cíclico provoca la relajación del músculo liso bronquial y la inhibición de la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos.

- Los beneficios en el tratamiento de EPOC se basan en su capacidad de mejorar la función pulmonar medida por el FEVI (variable de función pulmonar) y los síntomas de disnea, medidos por el cambio en la puntuación en la escala TID a la semana 24 en un estudio controlado frente a placebo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron nasofaringitis y dolor de cabeza. Un problema potencial de seguridad es el aumento en la incidencia de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares que pueden ocurrir con el uso a largo plazo. Este riesgo se evaluará en profundidad en estudios posautorización diseñados para tal objetivo.

• Hemangioli (PROPRANOLOL)

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento del hemangioma infantil proliferativo que requiera terapia sistémica:

- Hemangioma con riesgo vital o funcional.

- Hemangioma ulcerado con dolor o falta de respuesta a medidas simples de cuidado de la herida.
- Hemangioma con riesgo de cicatrices o desfiguración.

El tratamiento se debe iniciar en niños de 5 semanas a 5 meses de edad (ver secciones 4.2 y 4.4 de la ficha técnica).

- El principio activo es propranolol, un medicamento betabloqueante. Los potenciales mecanismos de acción para el tratamiento del hemangioma infantil proliferativo descritos en la literatura incluyen efecto hemodinámico local, efecto antiangiogénico, efecto inductor de la apoptosis sobre las células del endotelio capilar o una reducción de las rutas de transducción de señales de VEGF y bFGF.
 - En los ensayos se ha observado la resolución del hemangioma a tratar de una manera completa o casi completa, evaluado de forma independiente, centralizada y ciega sobre fotografías a la semana 24 de tratamiento.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: alteraciones del sueño, agravamiento de infecciones del tracto respiratorio, como bronquitis y bronquiolitis asociadas con tos y fiebre, diarrea y vómitos.
 - Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el diagnóstico, tratamiento y manejo del hemangioma infantil.
- **Incruse (UMECLIDINIO)**

- Indicación aprobada:

Indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

- El principio activo es umeclidinio, un medicamento para enfermedades obstructivas de las vías aéreas. Umeclidinio es un antagonista del receptor muscarínico de acción prolongada (LAMA), que ejerce su actividad broncodilatadora inhibiendo competitivamente la unión de la acetilcolina con los receptores muscarínicos de acetilcolina en el músculo liso de las vías respiratorias.
- Los beneficios de umeclidinio se basan en su capacidad de mejorar el FEVI (variable de función pulmonar) y mejorar los síntomas de EPOC medido por los cambios en la puntuación en una escala de disnea (TID) y en la escala de calidad de vida específica de EPOC (SGRQ).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron nasofaringitis e infecciones del tracto respiratorio superior. Un problema potencial de seguridad de umeclidinio es el aumento en la incidencia de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares que pueden ocurrir con el uso a largo plazo. Este riesgo se evaluará en profundidad en estudios posautorización diseñados para tal objetivo.

- **Vimizim (ELOSULFASA ALFA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de mucopolisacaridosis tipo IV A (Síndrome de Morquio) en pacientes de todas las edades.

- El principio activo es elosulfasa alfa, una N-acetilgalactosamina-6 sulfatasa humana recombinante. Elosulfasa alfa suplementaría el déficit de N-acetilgalactosamina-6 sulfatasa. Tras la administración intravenosa la enzima es absorbida por los lisosomas y se produce un aumento del catabolismo de los glicosaminoglicanos.

- En los ensayos clínicos se ha observado que mejora el test de la marcha de los 6 minutos, y que mejora otros síntomas de la enfermedad de Morquio, como las funciones respiratorias o antropométricas.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones de infusión, incluyendo anafilaxis, hipersensibilidad y vómitos.
 - El tratamiento debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con mucopolisacaridosis tipo IV A u otras enfermedades metabólicas hereditarias. La administración debe hacerse por un profesional sanitario con experiencia en el manejo de urgencias médicas.
 - Vimizin fue designado como medicamento huérfano el 24 de julio de 2009.
- **Vokanamet (CANAGLIFLOZINA / METFORMINA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico:

- En pacientes no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
 - En pacientes con dosis máxima tolerada de metformina en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando éstos no consiguen un control glucémico adecuado.
 - En pacientes que ya se están tratando con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos separados.
- Es una combinación de dos principios activos que actúan como agentes hipoglucemiantes, con mecanismos de acción diferentes, canagliflozina y metformina.

Canagliflozina es un inhibidor reversible del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), que reduce la reabsorción de glucosa a nivel renal, aumentando su eliminación en orina y reduciendo de esta forma la glucemia. La eliminación aumentada de glucosa renal produce una diuresis osmótica, y también resulta en una pérdida de calorías, contribuyendo a la reducción de peso corporal. La metformina actúa mediante la supresión de la producción de glucosa en el hígado.

- Los beneficios son su capacidad para mejorar el control glucémico. Canagliflozina añadido a metformina ha mostrado que confiere un mejoría adicional clínicamente relevante en el control glucémico, lo que justifica la combinación de estas sustancias.
- Las reacciones adversas más comunes de la metformina son síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Las reacciones adversas más comunes de canagliflozina son hipoglucemia (cuando se usa en combinación con insulina o sulfonilurea), candidiasis vulvovaginal, infección del tracto urinario, y poliuria o polaquiria.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de febrero la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una Nota Informativa dirigida a los profesionales sanitarios, a continuación se muestra un resumen del contenido de la misma, la Nota al completo puede consultarse en www.aemps.gob.es.

- **Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®)**

Resumen de la nota informativa: Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): restricciones de uso [MUH \(FV\), 2/2014](#).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) sobre el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio.

El CHMP, una vez revisadas las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia recogidas en la [nota informativa MUH \(FV\) 01/2014](#), consideró que el incremento del riesgo cardiovascular asociado a ranelato de estroncio se puede controlar adecuadamente restringiendo su uso a pacientes con alto riesgo de fractura, sin patología cardiovascular y que además no puedan utilizar otra alternativa terapéutica.

Teniendo en cuenta estas conclusiones, la AEMPS informó de lo siguiente:

- Ranelato de estroncio solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.
- Ranelato de estroncio no debe utilizarse en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebrovascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, éste deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.

La AEMPS iniciará los trámites para calificar Osseor® y Protelos® como medicamentos de **diagnóstico hospitalario** e informará de la fecha concreta de entrada en vigor de dicha calificación.

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de febrero se han distribuido tres cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización de los siguientes medicamentos: Primperan® y metoclopramida EFG, Olimel®/Periolimel® y Adalpur® (tiocolchicósido).

Dichas cartas, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentran disponibles en la 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. La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **[Metoclopramida \(Primperan®, Metoclopramida EFG\): Actualización de indicaciones y posología para minimizar el riesgo de efectos adversos \(principalmente neurológicos\)](#)**

Los Titulares de Autorización de Comercialización de los medicamentos con metoclopramida han dirigido una carta a los profesionales sanitarios para informarles sobre las recomendaciones que se han adoptado tras la revisión europea llevada a cabo sobre los beneficios y riesgos de este medicamento. Estas recomendaciones son las siguientes:

1. Limitación de la dosis y duración del tratamiento

- Metoclopramida solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis e intervalos recomendados. El objetivo es minimizar los riesgos de reacciones adversas tanto neurológicas como de otros tipos.
- Las dosis intravenosas deben administrarse en bolo lento para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas.
- Puesto que las dosis altas presentan un mayor riesgo de aparición de reacciones adversas, se anularán **las autorizaciones de comercialización de las siguientes formulaciones:**
 - Formulaciones líquidas orales con una concentración superior a 1 mg/ml.
 - Formulaciones inyectables con una concentración superior a 5 mg/ml.

2. Restricciones en las indicaciones de uso

▪ Pacientes adultos

- Metoclopramida está indicada para tratamientos a corto plazo en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos, incluidos aquellos asociados con la quimioterapia, radioterapia, cirugía y migraña.
- La dosis máxima en 24 horas es de 30 mg (ó 0,5 mg/kg de masa corporal), por vía oral, intravenosa o intramuscular.
- Se recomienda que la duración máxima del tratamiento sea de 5 días.

▪ Pacientes pediátricos (de 1 a 18 años)

- El uso de metoclopramida en niños debe limitarse a un tratamiento de segunda línea en las siguientes indicaciones:
 - Tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (solo vía intravenosa).
 - Prevención de las náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (vía oral o intravenosa).
- La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repartida en hasta tres veces al día. La dosis máxima en 24 horas es de 0,5 mg/kg de peso corporal.
- Las soluciones orales deben administrarse utilizando jeringas orales graduadas adaptadas para garantizar la precisión de la dosis.

▪ Pacientes pediátricos (de 0 a 1 año)

Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año de edad; **no se les debe administrar bajo ninguna circunstancia** por el riesgo de reacciones neurológicas y metahemoglobinemia.

- **Productos para nutrición parenteral (Olimel® /Periolimel®): Reducción de la velocidad máxima de perfusión por hora para niños de 2 a 11 años de edad**

Olimel® /Periolimel® son una gama de productos indicados para nutrición parenteral de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Estos productos proporcionan una solución 3-en-1 para nutrición parenteral total que contiene macronutrientes (lípidos, aminoácidos y glucosa); algunas formulaciones de Olimel® /Periolimel® también incluyen electrolitos.

El Titular de la Autorización de Comercialización de los mencionados productos ha distribuido esta carta entre los profesionales sanitarios para informarles acerca de las siguientes cuestiones:

- Se va a proceder a revisar la velocidad máxima de perfusión de lípidos por hora que aparece en las fichas técnicas y prospectos de Olimel® /Periolimel® para niños de 2-11 años de edad, de acuerdo con las recomendaciones de las Directrices ESPEN-ESPGHAN¹ de 2005 para este grupo de edad.
- Estas directrices recomiendan una velocidad máxima de perfusión de lípidos de 0,13 g/kg/hora para niños de 2 - 11 años.
- Se actualizarán también tanto en las fichas técnicas como en los prospectos de Olimel® /Periolimel® las velocidades máximas de perfusión para los lípidos, aminoácidos y glucosa.

- **Tiocolchicósido (▼ Adalgur®): información importante con respecto a las indicaciones, dosificación, contraindicaciones y precauciones de uso**

Adalgur® es un medicamento que contiene tiocolchicósido asociado a paracetamol. El tiocolchicósido es un relajante muscular disponible en España exclusivamente en formulaciones orales.

El Titular de la Autorización de Comercialización de Adalgur® ha distribuido esta carta entre los profesionales sanitarios para informarles acerca del riesgo potencial de genotoxicidad por el uso de formulaciones orales o intramusculares de tiocolchicósido que ha sido detectado en los estudios preclínicos que se han realizado con este medicamento.

En base a los datos disponibles sobre esta cuestión, se han adoptado las siguientes recomendaciones:

- Tiocolchicósido para uso sistémico debe utilizarse únicamente como tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas asociadas a patología vertebral aguda en adultos y adolescentes mayores de 16 años.
- Tiocolchicósido no debe utilizarse en tratamientos prolongados de enfermedades crónicas.
- La dosificación de tiocolchicósido debe restringirse tal y como se indica a continuación y no se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento:
 - Formas orales: La dosis recomendada y máxima es de 8 mg cada 12 horas, es decir 16 mg al día. La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días consecutivos.
- Tiocolchicósido no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, ni en mujeres fértiles que no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces.

¹ Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87.

Otra información de interés

- [Actualización de las Instrucciones para la transmisión de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos en situaciones especiales](#)

Se han actualizado las instrucciones para la transmisión de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos en situaciones especiales: medicamentos en fase de investigación (uso compasivo), medicamentos no autorizados en España y medicamentos autorizados en España empleados en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica.

- [La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica en su web el Nomenclátor de prescripción](#)

La AEMPS ha informado de la publicación de un enlace en su web a través del que se hace público el [Nomenclátor de prescripción](#). Esta base de datos permite obtener información clínica relevante sobre los medicamentos autorizados y comercializados en España.

- [Publicación de los documentos de consenso sobre los requisitos exigibles a los principios activos \(APIs\) destinados a formulación magistral](#)

Se han publicado los documentos de consenso sobre los requisitos exigibles a los principios activos (APIs) destinados a formulación magistral.

- [Inicio de la comercialización del medicamento Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación, inhalador de 100 dosis](#)

La AEMPS ha informado del inicio de la comercialización del medicamento Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación, inhalador de 100 dosis. Con ello se pone fin a las medidas de distribución alternativa que se implementaron durante el desabastecimiento.

- [Jornada de puertas abiertas AEMPS FEDER en el contexto de las celebraciones conmemorativas del Día Mundial de las Enfermedades Raras](#)

La jornada ha tenido como objetivo que las personas con enfermedades poco frecuentes pudieran conocer de primera mano los procesos de autorización de los medicamentos, los pasos previos antes de su comercialización, con qué criterios se toman las decisiones y quién las toma, y sobre todo, cómo pueden participar como asociaciones de pacientes en la toma de decisiones.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>