

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Marzo de 2015

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	1
Nuevos medicamentos.....	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	3
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	3
Información sobre seguridad.....	5
Resúmenes de las notas informativas.....	5
Otra información de seguridad.....	5
Otra información de interés	6
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	8
Productos Sanitarios	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".

CORREO ELECTRÓNICO

comunicacion@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902 101 322

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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](#).

- **Akynzeo (NETUPITANT/ PALONOSETRON)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos para la:

- Prevención de las náuseas y vómitos agudos y tardíos asociados a la quimioterapia basada en cisplatino altamente emetógena.
- Prevención de las náuseas y vómitos agudos y tardíos asociados a la quimioterapia moderadamente emetógena.

- Los principios activos son netupitant y palonosetron combinados a dosis fija. Netupitant es un antagonista selectivo del receptor de la sustancia P/ neurocinina 1 (NK1) humana. Palonosetron es un antagonista del receptor 5-HT3. Los receptores 5-HT3 han demostrado estimular selectivamente la respuesta emética.

- En los ensayos clínicos ha mostrado que previene las náuseas y los vómitos inmediatos y tardíos asociados a la quimioterapia alta o moderadamente emetógena. La suma de netupitant a palonosetron aumenta la actividad terapéutica especialmente en la fase retardada de la emesis. Al disminuir el número de unidades de dosis individuales se simplifica la terapia, mejorando el cumplimiento terapéutico.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron cefalea, estreñimiento y fatiga.

- Se propone que Akynzeo esté sujeto a prescripción médica.

- **Gardasil 9 [VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO NONAVALENTE (RECOMBINANTE, ADSORBIDA)]**

- Indicación aprobada:

Indicada a partir de los 9 años de edad para la inmunización activa frente a las siguientes enfermedades causadas por el virus del papiloma humano (VPH):

- lesiones precancerosas y cáncer de cérvix, vulva, vagina y ano relacionadas causalmente con los tipos de la vacuna de VPH.
- verrugas genitales (*Condiloma acuminata*) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para consultar información importante sobre los datos que dan soporte a esta indicación.

Gardasil 9 debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

- Gardasil 9 está disponible como suspensión inyectable. Gardasil está preparada a partir de partículas similares al virus (VLPs) altamente purificadas de la proteína L1 de la cápside mayor de los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del virus del papiloma humano. Las partículas de la proteína L1 similares al virus, actúan mediante la activación de una respuesta humoral inmune eficaz contra el virus vivo cuando el organismo se expone a ellos. Estas partículas no pueden infectar células, reproducirse ni causar enfermedad.
- Gardasil 9 ha mostrado capacidad de inmunizar frente a 9 tipos de VPH que causan aproximadamente el 90% de los cánceres de cérvix, más del 95% de adenocarcinomas in situ, 75-85% de las neoplasias cervicales intraepiteliales de alto grado, 85-90% de cánceres vulvares asociados con VPH, 90-95% neoplasias vulvares intraepiteliales de alto grado asociados con VPH, 80-85% de cánceres vaginales asociados con VPH, 75-85% neoplasias vaginales intraepiteliales de alto grado asociados con VPH, 90-95% de cánceres anales asociados con VPH, 85-90% de neoplasias anales intraepiteliales de alto grado asociados a VPH y 90% de verrugas genitales.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron cefalea, junto con dolor, inflamación y eritema en el lugar de inyección.
- **Lenvima (LENVATINIB)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de tiroides (papilar/folicular/células de Hürthle) progresivo, localmente avanzado o metastásico, diferenciado y refractario al yodo radioactivo (RAI).
 - El principio activo es lenvatinib, un inhibidor de la proteín-quinasa. Lenvatinib inhibe de manera selectiva la actividad quinasa del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) además de otros receptores proangiogénicos y oncogénicos de la ruta de la tirosin quinasa. Al bloquear estas enzimas, lenvatinib puede reducir el suministro de sangre impidiendo el crecimiento de las células cancerosas.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora la supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer de tiroides diferenciado refractarios al yodo radiactivo en comparación con placebo.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron hipertensión, diarrea, anorexia, astenia, náuseas, proteinuria, estomatitis, vómitos, disfonía, cefalea de cabeza y síndrome de eritrodisestesia palmoplantar.
 - El tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerígenos.
 - Lenvima fue designado como medicamento huérfano el 26 de abril de 2013.
- **Synjardy (EMPAGLIFLOZINA/ METFORMINA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de adultos a partir de 18 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 como terapia adyuvante a la dieta y al ejercicio para mejorar el control glucémico:

 - En pacientes inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola.

- En pacientes inadecuadamente controlados con metformina en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluidas las insulinas (ver secciones 4.5 y 5.1 de la ficha técnica para información disponible sobre las diferentes combinaciones).
- En pacientes que están tratados actualmente con empagliflozina y metformina con comprimidos por separado.
- Los principios activos son empagliflozina y metformina, agentes hipoglucemiantes. Empagliflozina bloquea el cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) del riñón, lo que reduce la reabsorción de glucosa y da lugar a un aumento de su excreción en orina, disminuyendo así los niveles de glucosa en sangre. La metformina actúa, entre otras formas, mediante la supresión de la producción de glucosa por el hígado.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para mejorar el control glucémico. La metformina se considera como tratamiento de primera línea especialmente en pacientes con sobrepeso/obesidad. Empagliflozina administrado junto con metformina ha mostrado mejoras clínicamente relevantes en el control glucémico que justifican la combinación de estas dos sustancias.
- Las reacciones adversas más comunes con metformina son síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito y alteraciones del gusto.

Las reacciones adversas más comunes con empagliflozina son hipoglucemia (cuando se administra con sulfonilureas o insulina), infecciones del tracto genitourinario, prurito y aumento de la micción.

Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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](#).

● **Tamiflu (OSELTAMIVIR FOSFATO)**

- Nueva indicación:
 - Tratamiento de la gripe

En adultos y niños incluyendo neonatos a término que presentan los síntomas característicos de la gripe cuando el virus influenza está circulando en la población. Se ha demostrado la eficacia cuando el tratamiento se inicia en el periodo de dos días tras la aparición de los primeros síntomas.
 - Prevención de la gripe
 - Prevención post-exposición en personas de 1 año o mayores tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente, cuando el virus influenza está circulando en la población.
 - El uso apropiado de Tamiflu en la prevención de la gripe se determinará caso por caso en función de las circunstancias y la población que necesite protección. En situaciones excepcionales (p. ej. en caso de no coincidir las cepas del virus circulante y de la vacuna, y en situación de pandemia) se podría considerar una prevención estacional en personas de 1 año o mayores.
 - Tamiflu está indicado en la prevención de la gripe post-exposición en niños menores de 1 año de edad durante un brote pandémico.

Tamiflu no es un sustituto de la vacuna de la gripe.

El uso de antivirales para el tratamiento y prevención de la gripe debe determinarse basándose en las recomendaciones oficiales. En la toma de decisiones relativas a la utilización de oseltamivir para el tratamiento y prevención, se deben tener en cuenta los datos disponibles acerca de las características de los virus circulantes, la información disponible sobre los patrones de susceptibilidad de los medicamentos de la gripe en cada temporada y el impacto de la enfermedad en las diferentes áreas geográficas y poblaciones de pacientes (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

o Indicaciones ya autorizadas:

▪ Tratamiento de la gripe

En pacientes de 1 año o mayores que presentan los síntomas característicos de la gripe, cuando el virus influenza está circulando en la población. Se ha demostrado la eficacia cuando el tratamiento se inicia en el periodo de dos días tras la aparición de los primeros síntomas. Esta indicación se basa en los ensayos clínicos de gripe adquirida naturalmente en los que la infección predominante fue por el virus influenza A (ver sección 5.1).

Tamiflu está indicado para el tratamiento de niños menores de 1 año de edad durante un brote pandémico de gripe (ver sección 5.2).

El médico debe tener en cuenta la patogenicidad de la cepa circulante y la enfermedad subyacente del paciente para asegurar que existe un beneficio potencial para el niño.

▪ Prevención de la gripe

- Prevención post-exposición en personas de 1 año o mayores tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente, cuando el virus influenza está circulando en la población.
- El uso apropiado de Tamiflu en la prevención de la gripe se determinará caso por caso en función de las circunstancias y la población que necesite protección. En situaciones excepcionales (p. ej. en caso de no coincidir las cepas del virus circulante y de la vacuna, y en situación de pandemia) se podría considerar una prevención estacional en personas de 1 año o mayores.
- Tamiflu está indicado en la prevención de la gripe post-exposición en niños menores de 1 año de edad durante un brote pandémico (ver sección 5.2).

Tamiflu no es un sustituto de la vacuna de la gripe.

El uso de antivirales para el tratamiento y prevención de la gripe debe determinarse basándose en las recomendaciones oficiales. En la toma de decisiones relativas a la utilización de oseltamivir para el tratamiento y prevención, se deben tener en cuenta los datos disponibles acerca de las características de los virus circulantes, la información disponible sobre los patrones de susceptibilidad de los medicamentos de la gripe en cada temporada y el impacto de la enfermedad en las diferentes áreas geográficas y poblaciones de pacientes (ver sección 5.1).

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de marzo, la AEMPS ha emitido una Nota Informativa de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha nota, puede consultarse al completo en www.aemps.gob.es. A continuación se muestra un resumen de la misma:

- **Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 3/2015](#)

La codeína es un opioide que se encuentra autorizado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y de la tos improductiva. La codeína se metaboliza a morfina a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Algunas personas son genéticamente metabolizadores ultrarrápidos, lo que implica que transforman la codeína en morfina más rápidamente y que, por tanto, tienen más posibilidades de presentar intoxicación por morfina.

Tras la notificación de varios casos graves, algunos de ellos mortales, de niños que habían sufrido intoxicación por morfina tras haber recibido codeína como analgésico, en el año 2013 se realizó una revisión de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contenían codeína indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica (puede consultarse esta información al completo en la [NI MUH \(FV\), 17/2013](#)).

Una vez finalizada dicha revisión, se inició una nueva evaluación considerando que los riesgos detectados podrían ser extrapolables a la utilización de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica.

La AEMPS, en base a esta revisión beneficio-riesgo llevada a cabo, ha realizado las siguientes recomendaciones:

- No utilizar codeína en menores de 12 años de edad, en pacientes metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6 ni en mujeres durante la lactancia.
- No se recomienda el uso de codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria.

Otra información de seguridad

- **Aripiprazol: agresión y comportamiento agresivo**

Aripiprazol es un antipsicótico empleado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y niños de más de 15 años y para tratar episodios maníacos en pacientes mayores de 13 años con trastorno bipolar.

Durante el periodo post comercialización del medicamento se han notificado un número significativo de casos de agresión relacionados con el uso de aripiprazol. Adicionalmente en la bibliografía científica ya había sido descrito un posible mecanismo biológico para esta asociación, relacionado con la activación dopaminérgica por aripiprazol en ciertas áreas cerebrales.

Tras la revisión de toda la información disponible tanto en la literatura científica como en los casos notificados y su plausibilidad biológica, se ha decidido incluir agresión como reacción adversa en la información de producto.

- **Medicamentos que contienen bifosfonatos y osteonecrosis de mandíbula**

Tras la revisión periódica de los datos de farmacovigilancia del medicamento Aclasta® (ácido zoledrónico), se van a introducir nuevas medidas para minimizar el riesgo ya conocido de osteonecrosis de mandíbula (ONM).

Si bien el riesgo de ONM asociado al uso de ácido zoledrónico es bajo, se va a llevar a cabo la actualización de la información de producto y se va a establecer una tarjeta recordatorio con información importante y recomendaciones para el paciente sobre este asunto.

En esta tarjeta se recordará a los pacientes la necesidad de informar a su médico acerca de cualquier problema dental que presenten antes de iniciar el tratamiento, de mantener una buena higiene dental, y acudir a su médico y a su dentista si aparece cualquier molestia, así como de informar a este último sobre el tratamiento con Aclasta.

Estas medidas se implementarán para Aclasta (ácido zoledrónico) y se adoptarán en futuras revisiones a lo largo de este año y el siguiente para otros bifosfonatos intravenosos empleados para el tratamiento de la osteoporosis o para la prevención de complicaciones óseas asociadas a tumores, así como para denosumab.

Otra información de interés

- **[Actualización de las instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias](#)**

El incremento de las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias llevó en el año 1996 a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la publicación de unas directrices de donación de medicamentos, de las cuales en 2011 se publicó la tercera edición.

Entre los cambios más destacados de esta tercera edición, se incluyó una mayor implicación y responsabilidad por parte de las autoridades sanitarias en todo el proceso de donación, con el objetivo de lograr una mayor protección frente a las donaciones no controladas, que pudieran repercutir en la calidad y seguridad de los medicamentos.

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tramita estas autorizaciones de acuerdo con dichas directrices y estas instrucciones. Las solicitudes pueden tramitarse de forma electrónica.

- **La AEMPS pone a disposición de investigadores del ámbito público la base de datos BIFAP, una potente herramienta para la investigación con medicamentos**

[Nota Informativa AEMPS, 3/2015](#)

La AEMPS cuenta con la base de datos BIFAP, que incluye información clínica de casi 5 millones de pacientes procedentes de 9 comunidades autónomas. Hasta el momento, esta base de datos ha sido utilizada en numerosos estudios nacionales e internacionales, demostrando su calidad y valía como fuente de información en investigación farmacoepidemiológica. La AEMPS ha abierto la posibilidad a investigadores del ámbito público de utilizar BIFAP en proyectos de investigación independientes con medicamentos y los anima a sumarse al programa. El objetivo final es facilitar la realización de este tipo de estudios y que los resultados de los estudios que se realicen tengan un impacto positivo en términos de salud pública, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Más información en la web <http://bifap.aemps.es/>

Acceso a las ponencias de la [Jornada de presentación de la base de datos BIFAP como fuente de información en investigación clínica independiente con medicamentos](#), celebrada el pasado 27 de marzo.

- **Publicación de Informes de Posicionamiento Terapéutico**

- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de ledipasvir/ sofosbuvir \(Harvoni®\)](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de Viekirax® \(ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir\) y Exviera® \(dasabuvir\)](#)

- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de furoato de fluticasona/vilanterol \(Relvar Ellipta®\) en el tratamiento del asma y la EPOC](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de lipegfilgrastim \(Lonquex®\) como factor de crecimiento](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de dolutegravir \(Tivicay®\) en el tratamiento de infección por VIH](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de aripiprazol IM depot \(Abilify Maintena®\) para el tratamiento de la esquizofrenia](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de afatinib \(Giotrif®\) en cáncer de pulmón no microcítico](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de pazopanib \(Votrient®\) en sarcoma de tejidos blandos avanzado](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de regorafenib \(Stivarga®\) en cáncer colorrectal](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de radio-223 \(Xofigo®\) en el cáncer de próstata](#)
- **Cuestionario para conocer la opinión de los niños y adolescentes sobre los medicamentos y su participación en la investigación médica**

[Nota Informativa MUH, 12/2015](#)

La AEMPS ha informado del cuestionario publicado por el Comité Pediátrico de la Agencia Europea de Medicamentos para conocer el punto de vista de niños y adolescentes acerca del consumo de medicamentos y su participación en la investigación médica.

Puede responderse hasta el 30 de mayo de 2015.

Acceso al [Cuestionario para niños y adolescentes. Punto de vista acerca del consumo de medicamentos.](#)

- **[Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional](#)**

Mediante esta Resolución se aprueba la lista con los grupos terapéuticos de medicamentos que podrán venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, y podología para el ejercicio de su actividad profesional, la cual figura adjunta como anexo a la resolución.

- **5ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical**

[Nota Informativa MUH, 11/2015](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

El texto completo se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#).

- **Posibilidad de anomalías en la conducción en determinados scooter Invacare®, modelos Leo, Orion y Comet**

[Nota Informativa PS, 3/2015](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que se produzcan anomalías en la conducción en determinados scooter Invacare®, modelos: Leo, Orion y Comet, fabricados por Chien Ti Enterprise Co, Ltd, Taiwan, entre enero y marzo de 2012, debido al aflojamiento de un componente.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare, S.A., sita en, C/ Areny, s/n, Pol. Ind. De Celrà, 17460 Celrà, Girona.

En la nota informativa se establecen recomendaciones para establecimientos y ortopedias, así como para los usuarios.

- **Posible defecto en la soldadura de la horquilla de la rueda delantera en determinadas sillas de ruedas Breezy PariX², fabricadas por Sunrise Medical, Alemania**

[Nota Informativa PS, 2/2015](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que determinadas sillas de ruedas Breezy PariX², fabricadas por Sunrise Medical GmbH & Co. KG, Alemania, entre el 1 de julio y el 31 de agosto de 2014, presenten un defecto en la soldadura de la horquilla de la rueda delantera lo que podría conducir a la inestabilidad de la conexión y causar lesiones al usuario.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sunrise Medical S.L., sita en Polígono Bakiola 41, 48498 Arrankudiaga, Vizcaya.

En la nota informativa se establecen recomendaciones para las empresas distribuidoras y ortopedias, así como para los pacientes y centros sanitarios.

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>