



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Noviembre  
2010

# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2010



## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

### ● Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios



# Medicamentos

## 1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto hasta sus condiciones de financiación 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](#).

### ● Arabis, Bilaxten y Obalix (BILASTINA)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria”.

- El principio activo, bilastina, es un antagonista de la histamina no sedante y de acción prolongada, con afinidad antagonista selectiva por los receptores  $H_1$  periféricos y sin afinidad por los receptores muscarínicos.
- Tras la administración de una dosis única bilastina inhibió durante 24 horas las reacciones cutáneas de habón y eritema inducidas por histamina. En ensayos clínicos realizados en pacientes adultos y adolescentes con rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne), bilastina administrada en una única dosis diaria de 20 mg durante 14-28 días fue eficaz para aliviar los síntomas, tales como estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión nasal, picor ocular, lagrimeo y enrojecimiento ocular. Bilastina controló los síntomas de forma eficaz durante 24 horas. En dos ensayos clínicos realizados en pacientes con urticaria crónica idiopática, bilastina administrada en una única dosis diaria de 20 mg durante 28 días fue eficaz para aliviar la intensidad del prurito y el número y tamaño de los habones, así como el malestar de los pacientes derivado de la urticaria. Los pacientes obtuvieron una mejoría en la calidad del sueño y en la calidad de vida.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico con bilastina 20 mg fueron mareos, cefaleas y náuseas.
- No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bilastina en niños menores de 12 años de edad.
- En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, tales como p.ej., ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.



## ● Pitavastatina, Alipza y Livazo (PITAVASTATINA)

- Indicación aprobada:

“Indicado para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados”.

- El principio activo, pitavastatina, inhibe de forma competitiva la HMG-CoA reductasa, la enzima que limita la velocidad de biosíntesis del colesterol, e inhibe la síntesis del colesterol en el hígado. Como consecuencia de esto, aumenta el número de los receptores LDL hepáticos, lo que fomenta la captación del LDL circulante de la sangre, y reduce las concentraciones sanguíneas de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL). La inhibición sostenida de la síntesis hepática del colesterol reduce la secreción de lipoproteínas de muy baja densidad en la sangre, lo que reduce los niveles plasmáticos de triglicéridos (TG).
- La reacción adversa relacionada con la pitavastatina notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fue la mialgia.
- La pitavastatina no está indicada para uso en niños menores de 18 años ya que no se han establecido la seguridad y la eficacia. Actualmente no hay datos disponibles.

## 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](#).

## ● Plavix, Iscover y Clopidogrel Winthrop (CLOPIDOGREL)

Se amplía la indicación a la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo ictus, en pacientes adultos con fibrilación auricular que tengan al menos un factor de riesgo de eventos cardiovasculares y que no puedan tomar una terapia antagonista de vitamina K.

- Extensión de indicación:

Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes adultos con fibrilación auricular.

En pacientes adultos con fibrilación auricular que tengan al menos un factor de riesgo de eventos cardiovasculares y que no sean aptos para el tratamiento con antagonistas de vitamina K y que tengan bajo riesgo de sangrado, clopidogrel está indicado en combinación con ácido acetil salicílico para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos incluyendo ictus.

Las condiciones detalladas del uso de estos medicamentos se encuentran en la Ficha Técnica actualizada correspondiente que se publicará en el EPAR (*European Public Assessment Report*). Estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea una vez la Comisión Europea haya concedido la autorización de la variación.

- Indicaciones ya autorizadas:

Indicado en adultos para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en:

- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio (desde pocos días antes hasta un máximo de 35 días), un infarto cerebral (desde 7 días antes hasta un máximo de 6 meses después) o que padecen enfermedad arterial periférica establecida.
- Pacientes que presentan un síndrome coronario agudo:
  - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).
  - Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS.

En este punto conviene aclarar la existencia de diferencias en las indicaciones de los medicamentos innovadores de clopidogrel y algunos de sus genéricos, pero no todos. El motivo es la doble protección de los medicamentos de referencia, por un lado la protección de datos que vincula a las Agencias de medicamentos y que no permite la autorización de genéricos hasta transcurridos determinados años tras la autorización del medicamento original, y por otro lado la protección derivada de las patentes de propiedad industrial de dichos medicamentos o sus indicaciones. Cuando estos períodos no coinciden, puede suceder que genéricos autorizados y totalmente bioequivalentes no puedan comercializarse o lo hagan con limitación de indicaciones en sus materiales informativos.

### 3. Información sobre seguridad

- **Corticosteroides de administración inhalada o intranasal: revisión europea de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas**

*Pueden presentarse reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides de administración inhalada o intranasal, incluyendo reacciones psiquiátricas y del comportamiento. Se recomienda vigilar el crecimiento en niños que utilizan corticosteroides inhalados o intranasales.*

Las reacciones adversas psiquiátricas y conductuales están descritas para los corticosteroides administrados por vía sistémica, por lo que es posible que su administración en forma inhalada o intranasal se pueda asociar a este tipo de reacciones adversas. Sin embargo, estas no están descritas de forma uniforme en las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos en los distintos países europeos. Por ello, las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una revisión de la información disponible a este respecto. Los principios activos revisados han sido: beclometasona, betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, flunisolida, fluticasona, mometasona, prednisolona, tixocortol y triamcinolona.

Algunas de estas reacciones adversas incluyen: hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad. Se han descrito otras reacciones adversas no psiquiátricas asociadas al uso de corticosteroides inhalados, como síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, catarata o glaucoma.

La revisión llevada a cabo ha incluido información procedente de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de estudios publicados<sup>1-6</sup>, así como información sobre datos farmacocinéticos y de exposición sistémica al medicamento después de la administración inhalada o intranasal.



### **Reacciones adversas psiquiátricas**

Los datos de notificación espontánea indican que para corticosteroides inhalados o intranasales se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas y conductuales. Aún teniendo en cuenta las propias limitaciones del sistema de notificación espontánea (p. ej. tratamientos concomitantes que pueden producir este tipo de efectos), algunos casos se asociaron claramente al uso de corticosteroides (p. ej. por reexposición positiva o ausencia de causas alternativas), por lo que no puede descartarse este riesgo para la administración inhalada o intranasal de corticosteroides.

Por otra parte, en esta revisión se ha encontrado una baja evidencia relativa a reacciones psiquiátricas graves (p. ej. psicosis o comportamiento suicida). Por otra parte, entre los casos notificados son más frecuentes los que incluían a pacientes pediátricos que a adultos.

### **Otras reacciones adversas sistémicas**

En cuanto a otras reacciones sistémicas no psiquiátricas, existen casos notificados y publicados en la bibliografía para los corticoides inhalados, en particular de efectos sistémicos conocidos para los corticosteroides como supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes o alteraciones oculares. Aunque el número de casos es reducido en relación al amplio uso de estos medicamentos, en algunos de ellos existe una relación de causalidad razonable, en especial cuando el corticosteroide se administró a dosis altas o durante periodos prolongados de tratamiento.

Para los corticosteroides intranasales, se ha considerado que el riesgo de reacciones adversas sistémicas puede ser menor que para los inhalados, dado que las dosis utilizadas son inferiores con duraciones de tratamiento más cortas (o estacionales) y la absorción sistémica puede ser menor para la administración intranasal que para la sistémica.

Como conclusión, dado que se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas asociadas al uso de corticosteroides inhalados e intranasales, que existe plausibilidad biológica de efectos sistémicos y el conocimiento de la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas con el uso sistémico de corticosteroides, las agencias de medicamentos han decidido actualizar las fichas técnicas y prospectos de los corticosteroides inhalados e intranasales a este respecto.

Las fichas técnicas de los corticosteroides inhalados se actualizarán con advertencias relativas a la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas. Para la administración intranasal este tipo de reacciones se consideran menos probables, no obstante se armonizarán las fichas técnicas y prospectos en los distintos países europeos con nueva información sobre la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas, así como con recomendaciones sobre la vigilancia del crecimiento en niños y adolescentes.

La AEMPS actualizará las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con corticosteroides de administración inhalatoria o intranasal.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

#### *Referencias:*

1. Hederos CA. Neuropsychologic changes and inhaled corticosteroids. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 114: 451–452.
2. Pokladnikova J, Meyboom RH, Vlcek J, Edwards RI. Intranasally administered corticosteroids and neuropsychiatric disturbances: a review of the international pharmacovigilance programme of the World Health Organization. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2008; 101: 67–73.
3. Stuart FA, Segal TY, Keady S. Adverse psychological effects of corticosteroids in children and adolescents. *Arch Dis Child.* 2005; 90: 500–506.





4. Tavassoli N, Montastruc-Fournier J, Montastruc JL; French Association of Regional Pharmacovigilance Centres. Psychiatric adverse drug reactions to glucocorticoids in children and adolescents: a much higher risk with elevated doses. *Br J Clin Pharmacol.* 2008; 66: 4; 566–567.
5. De Vries TW, de Langen-Wouterse JJ, van Puijenbroek E, Duiverman EJ, de Jong-Van den Berg LT. Reported adverse drug reactions during the use of inhaled steroids in children with asthma in the Netherlands. *Eur J Clin Pharmacol.* 2006; 62: 343–346.
6. De Vries TW, van Roon EN, Duiverman EJ. Inhaled corticosteroids do not affect behaviour. *Acta Paediatr.* 2008; 97: 786-789.

● **Casos de osteonecrosis de los maxilares notificados en pacientes tratados con bevacizumab (Avastin®) o con sunitinib (▲Sutent®)**

Se han notificado casos de osteonecrosis de los maxilares (ONM) en pacientes tratados con bevacizumab (Avastin®), así como en pacientes tratados con sunitinib (Sutent®). En ambos casos la mayoría de los pacientes habían recibido previamente o estaban recibiendo bisfosfonatos por vía intravenosa, para los cuales la ONM es un riesgo conocido.

En los pacientes tratados con alguno de estos dos medicamentos y que además reciben tratamiento simultáneo o secuencial con bisfosfonatos se debe actuar con precaución por el riesgo potencial de aparición de ONM, aplicándose en la medida de lo posible la medidas preventivas odontológicas necesarias.

La ficha técnica y el prospecto de Avastin® y Sutent® se están actualizando con esta nueva información. Adicionalmente, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de Avastin® y Sutent®, Roche y Pfizer respectivamente, han remitido a los profesionales sanitarios una carta informativa sobre seguridad a este respecto.

● **Tocilizumab (▲RoActemra) y riesgo de reacciones de hipersensibilidad/reacciones anafilácticas**

Se ha notificado un caso mortal de reacción anafiláctica asociado al uso de tocilizumab (RoActemra®). Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la aparición signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que reciben tocilizumab, tanto durante la administración del medicamento como después de la misma, así como la disponibilidad inmediata del tratamiento necesario para este tipo de reacciones.

La ficha técnica y el prospecto de RoActemra® se están actualizando con esta nueva información. El titular de la autorización de comercialización ha remitido a los profesionales sanitarios una carta informativa sobre seguridad a este respecto.

Pueden consultarse las fichas técnicas de los medicamentos en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).



#### 4. Otra información de interés

● **La AEMPS incluye en su web el Registro de Laboratorios Farmacéuticos autorizados en España**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acaba de incorporar en su web ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)) un registro con información sobre los más de 600 laboratorios farmacéuticos que operan en España, tanto de aquellos que son fabricantes o importadores de medicamentos como de los que tienen la titularidad de las autorizaciones de comercialización de medicamentos y poseen instalaciones para almacenarlos. Al registro, que se actualiza permanentemente, se accede desde la portada de la web.

Entre la información disponible se encuentra:

- **Datos administrativos** del laboratorio, como el nombre del titular de la autorización, la dirección y los datos de contacto.
- **Ámbito de autorización:**
  - Fabricante de medicamentos (de uso humano, veterinario, en investigación).
  - Importador de medicamentos (de uso humano, veterinario, en investigación).
  - Titular de autorización de comercialización de medicamentos con instalaciones de almacenamiento.
- **Plantas de fabricación:** ubicación y tipos de medicamentos y formas farmacéuticas que fabrica y/o controla.
- **Instalaciones de almacenamiento** de medicamentos propias o contratadas.





# Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## ● Productos Sanitarios

### Resumen de la nota de seguridad

**“AMPLIACIÓN DE LA RETIRADA A NUEVOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO 1•DAY ACUVUE®  
TRUEYE™ (NARAFILCON A), FABRICADAS POR  
JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU”  
Ref. 017/ noviembre 2010**

La AEMPS publicó el pasado 27 de agosto la [Nota de Seguridad \(Ref.: 013/ Agosto2010\)](#) sobre la posible aparición de molestias oculares con la utilización de determinados números de lote de las Lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU. En esta nota se informaba de la detección de anomalías en el proceso de fabricación de estas lentes, que afectó a un número específico de lotes, por lo que la compañía procedió a su retirada del mercado.

Posteriormente el fabricante ha identificado un pequeño porcentaje de lentes de contacto de otros lotes que no cumplían con los requerimientos de fabricación por lo que ha ampliado la retirada de las lentes de contacto a estos nuevos lotes.

Las lentes se distribuyen en España por la empresa Johnson & Johnson S.A., sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, quien ha procedido a la retirada de los lotes afectados y ha enviado una nota de aviso a establecimientos de óptica.

La AEMPS ha emitido recomendaciones encaminadas a la identificación de los lotes afectados y a su retirada de la venta, cese de utilización y devolución a la empresa.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

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