



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Septiembre
2011



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2011



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

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

● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios
- Cosméticos y productos de higiene personal



Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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](#).

● **Dificlir (FIDAXOMICINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento en adultos de la infección por *Clostridium difficile* también conocida como diarrea asociada a *C. difficile*.

- El principio activo, fidaxomicina, es un agente antibacteriano que pertenece a la clase de los antibacterianos macrocíclicos. Fidaxomicina es un antibiótico bactericida que inhibe la síntesis de ARN por la polimerasa ARN bacteriana. Actúa sobre la polimerasa ARN en un lugar diferente al de rifamicina.
- Ha demostrado eficacia en la curación de infecciones por *C. difficile*. En dos ensayos clínicos de fase 3 con un total de 1.164 sujetos con infecciones por *C. difficile* fidaxomicina mostró una tasa de curación no inferior a vancomicina.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, vómitos y estreñimiento.

● **Edarbi, Ipreziv (AZILSARTAN MEDOXOMILO)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de hipertensión esencial en adultos.

- El principio activo es azilsartan medoxomilo, un antagonista del receptor de angiotensina II. La inhibición selectiva y competitiva de los receptores tipo I de angiotensina II, inhibe el sistema renina-angiotensina-aldosterona produciendo una disminución de la presión arterial.
- En los ensayos clínicos, ha demostrado que disminuye de manera efectiva la presión arterial.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos, diarrea y aumento en sangre de la enzima creatinina fosfoquinasa (CPK).
- Existen incertidumbres sobre la dosis adecuada y el perfil de seguridad de azilsartan medoxomilo en pacientes complicados, como los mayores de 75 años, los pacientes en los que el sistema renina-angiotensina-aldosterona está activado (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca) y los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.



● **Edurant (RILPIVIRINA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en combinación con otros antirretrovirales en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral ≤ 100.000 copias/ml de ARN-VIH1. Esta indicación se basa en los análisis de la seguridad y eficacia en la semana 48 de tratamiento en dos estudios en fase III aleatorizados, doble ciego y controlados en pacientes que no hubieran recibido tratamiento previo y en la semana 96 en un estudio en fase IIb en pacientes que no hubieran recibido tratamiento previo (ver sección 5.1 de la ficha técnica). Al igual que con el uso de otros antirretrovirales, el uso de Edurant debería guiarse por tests de resistencia genotípica (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es rilpivirina, un antirretroviral de uso sistémico inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido. Su actividad está mediada por la inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del VIH-1.
- En los ensayos clínicos Edurant ha demostrado eficacia en la reducción de la carga viral y en el mantenimiento del efecto en pacientes con carga viral ≤ 100.000 copias/ml de RNA-VIH1.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, mareos, sueños anormales, cefalea e insomnio.

● **Eviplera (EMTRICITABINA/ RILPIVIRINA/ TENOFOVIR DISOPROXILO)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral ≤ 100.000 copias ARN VIH-1/ml. La demostración del beneficio de la combinación de emtricitabina, rilpivirina y tenofovir se basa en análisis de la seguridad y la eficacia en la semana 48 de tratamiento de dos estudios en fase III aleatorizados, doble ciego y controlados en pacientes que no habían recibido tratamiento previo (ver sección 5.1 de la ficha técnica). Al igual que con el uso de otros antirretrovirales, el uso de Eviplera debería guiarse por tests de resistencia genotípica (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Los principios activos son emtricitabina, rilpivirina y tenofovir, que se presentan en una combinación a dosis fija. Las tres sustancias actúan inhibiendo la transcriptasa inversa del VIH-1, una enzima necesaria para la replicación del virus; rilpivirina es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa, emtricitabina un nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa y tenofovir un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa.
- En los ensayos clínicos, Eviplera ha demostrado eficacia en la reducción de la carga viral y en el mantenimiento del efecto en pacientes con carga viral ≤ 100.000 copias/ml de RNA-VIH1.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, mareos, sueños anormales, cefalea, insomnio y diarrea.

● **Komboglyze (SAXAGLIPTINA / METFORMINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento adyuvante, junto con dieta y ejercicio, para la mejora del control glucémico en pacientes adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola o en aquellos que ya se encuentren tratados con la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos separados.



- El principio activo es una combinación de dos agentes hipoglucemiantes orales saxagliptina y metformina. Saxagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 que produce una mejora en el control glucémico mediante la reducción de las concentraciones de glucosa posprandial y en ayunas en pacientes diabéticos. La metformina es una biguanida con efecto antihiper glucémico producido por el descenso de la absorción intestinal de glucosa y la mejora de la sensibilidad a la insulina mediante el aumento de la recaptación y utilización de la glucosa periférica. El mecanismo de acción de ambos principios activos es complementario.
- Komboglyze ha mostrado que reduce los niveles de glucosa en pacientes controlados de manera inadecuada con metformina sola y ha mostrado ser equivalente en su efecto hipoglucemiante comparado al uso combinado de saxagliptina 5 mg una vez al día y metformina dos veces al día como alternativa en pacientes ya tratados con ambos medicamentos en comprimidos separados.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, gastroenteritis, sinusitis, nasofaringitis, cefalea, vómitos, náuseas y erupciones cutáneas. Una reacción adversa común de la metformina es el sabor metálico.

● Onduarp (TELMISARTÁN / AMLODIPINO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de hipertensión esencial en adultos, en los que la presión arterial no esté controlada de manera adecuada con amlodipino, o aquellos que reciban tratamiento con telmisartán y amlodipino en comprimidos separados.

- Los principios activos son amlodipino y telmisartán, dos agentes antihipertensivos. Onduarp combina estos dos agentes con mecanismos de control de la presión arterial complementarios: un antagonista del receptor de angiotensina II (telmisartán) y un antagonista dihidropiridínico del canal de calcio (amlodipino).
- En los ensayos clínicos, ha demostrado tener un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor medida que cada principio activo por separado.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos y edema periférico.

● Rasitrio (ALISKIREN/ AMLODIPINO/ HIDROCLOROTIAZIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de hipertensión esencial como terapia de sustitución en adultos cuya presión arterial esté adecuadamente controlada con la combinación de aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación.

- Los principios activos son aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida. Aliskiren inhibe la renina, enzima responsable de la conversión del angiotensinógeno en angiotensina I, por tanto, se inhibe la producción de angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor. Amlodipino inhibe la entrada de calcio transmembrana en el corazón y músculo liso vascular, provocando su relajación y por tanto produciendo vasodilatación. La hidroclorotiazida es un agente diurético que actúa en el túbulo distal, produciendo un aumento de la excreción de sodio y cloro e, indirectamente, una reducción del volumen plasmático.
- En los ensayos clínicos, Rasitrio ha demostrado que disminuye la presión arterial debido a la combinación de los tres agentes antihipertensivos, que tienen diferente mecanismo de acción.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron hipotensión, mareos y edema periférico.



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](#).

● Alimta (PEMETREXED)

- Nuevas indicaciones:

Se ha autorizado un cambio en la indicación para cáncer de pulmón no microcítico en monoterapia. El uso de Alimta en monoterapia ya no está restringido a que el tratamiento de primera línea haya consistido en una combinación específica de un platino con gemcitabina, paclitaxel o docetaxel:

Alimta en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquéllos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino.

- Indicaciones ya autorizadas:

- Mesotelioma pleural maligno:

Alimta en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente.

- Cáncer de pulmón no microcítico:

Alimta en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa.

Alimta en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquéllos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino. El tratamiento en primera línea debería incluir un doblete formado por un platino con gemcitabina, paclitaxel, o docetaxel.

Alimta en monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.

● Avastin (BEVACIZUMAB)

- Nueva indicación:

Avastin en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento en primera línea de cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III B, IIIC y IV), de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario.

- Indicaciones ya autorizadas:

- Avastin está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.



- Avastin está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estatus del HER2, ver sección 5.1 de la ficha técnica.
- Avastin está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado de HER2, ver sección 5.1 de la ficha técnica.
- Avastin está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
- Avastin está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

● **Levemir (INSULINA DETEMIR)**

- Extensión de indicación:

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de dos años.

La indicación se ha modificado para extender su uso en niños a partir de dos años.

Además, se ha adoptado un cambio en la posología: Levemir se puede usar de manera individual como insulina basal o en combinación con insulina en bolo. También se puede usar en combinación con antidiabéticos orales como terapia adicional al tratamiento con liraglutida.

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 6 a 17 años.

● **Prevenar 13 [VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (13-VALENTE, ADSORBIDA)]**

- Nueva indicación:

Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos a partir de 50 años de edad.

- Indicación ya autorizada:

Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad. Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para la información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.



● **Soliris (ECULIZUMAB)**

- Nueva indicación:
Síndrome hemolítico urémico atípico.
- Indicación ya autorizada:
Tratamiento de los pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

● **Xarelto (RIVAROXABAN)**

- Nuevas indicaciones:
 - Tratamiento de la trombosis venosa profunda y prevención de trombosis recurrente y embolismo pulmonar tras trombosis venosa profunda en adultos.
 - Prevención de ictus y embolismo sistémico en adultos con fibrilación auricular no valvular y con uno o más factores de riesgo, como insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, ≥ 75 años, diabetes, ictus previo o ataque isquémico transitorio.

Para estas dos nuevas indicaciones se han autorizado dos nuevas dosis, 15 mg y 20 mg.

- Indicación ya autorizada:
Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

3. Información sobre seguridad

● **Derivados terpénicos: contraindicación en niños de supositorios con derivados terpénicos**

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre la contraindicación en niños menores de 30 meses o con antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia, del uso de medicamentos en forma de supositorios que contienen derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina).

Resumen de la nota informativa:

“DERIVADOS TERPÉNICOS EN SUPOSITORIOS: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS”

Nota informativa SGMUH (FV), 17/2011

Los derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina), que provienen fundamentalmente de plantas, se encuentran disponibles en diversos países europeos como principios activos de medicamentos elaborados en distintas formas de administración (tópica, oral, inhalada, rectal). El uso más amplio de estos derivados es para el tratamiento sintomático de la tos, alteraciones bronquiales y síntomas catarrales.

Las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea, han revisado el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos administrados en supositorios en niños. Esta revisión fue motivada por el riesgo de alteraciones neurológicas (convulsiones) que podría asociarse con el uso de estos medicamentos en supositorios en niños pequeños, en relación al beneficio esperado.

Las conclusiones de esta revisión han sido que existe un riesgo de alteraciones neurológicas, en particular convulsiones, en niños de corta edad y en aquellos con antecedentes de epilepsia o de convulsiones febriles, por lo que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha recomendado contraindicar su uso en niños menores de 30 meses o en aquellos con los antecedentes mencionados.



Esta revisión no afecta a otras presentaciones diferentes a los supositorios como pueden ser formas de administración tópica, oral o inhalada.

En España se encuentran comercializados en forma de supositorios con alguno de los principios activos mencionados, indicados en niños menores de 30 meses, Brota Rectal supositorios niños y Pilka supositorios lactantes y niños. La AEMPS actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con objeto de introducir esta contraindicación.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

● **Dronedarona: conclusiones de la revaluación de su relación beneficio-riesgo**

Como continuación de la nota informativa de [NI SGMUH \(FV\) 14/2011](#), de 21 de julio, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones finales de la revaluación del balance beneficio-riesgo de dronedarona:

- *Dronedarona mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes.*
- *Se han introducido nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización de las funciones cardiovascular, hepática, pulmonar y renal al inicio y durante el tratamiento.*

Resumen de la nota informativa:

“DRONEDARONA (▲MULTAQ®): CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO”

Nota informativa SGMUH (FV), 16 /2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona).

Dicha revaluación ha concluido que dronedarona mantiene el balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes con fibrilación auricular. Por ello ha recomendado introducir restricciones de uso, nuevas contraindicaciones, así como recomendaciones sobre la vigilancia y monitorización de los pacientes en tratamiento con dronedarona.

Estas **nuevas restricciones** son las siguientes:

- Dronedarona (Multaq®) está únicamente indicada en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente para el mantenimiento del ritmo sinusal después de la cardioversión efectiva. Tanto el inicio del tratamiento como el seguimiento del mismo debe realizarse bajo la supervisión de un médico especialista en cardiología.
- Además de las contraindicaciones ya reflejadas en la ficha técnica, el tratamiento con dronedarona también se contraindica en pacientes con:
 - Inestabilidad hemodinámica.
 - Insuficiencia cardiaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o antecedentes de estas.
 - FA permanente (FA de duración igual o superior a seis meses, o desconocida, y cuando el médico no considera adecuado realizar nuevos intentos de restablecer el ritmo sinusal).
 - Toxicidad hepática o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.

Para el uso seguro de dronedarona, es necesario llevar a cabo una vigilancia de las funciones cardiovascular, hepática, renal y pulmonar en los pacientes en tratamiento.



Estas nuevas restricciones en las condiciones de uso autorizadas se incorporarán próximamente en la ficha técnica de Multaq®. Adicionalmente, la AEMPS va a iniciar los trámites necesarios para la calificación de Multaq® como medicamento de Diagnóstico Hospitalario.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Seguir estrictamente las condiciones de uso indicadas en la nota informativa de la AEMPS y consultar la ficha técnica antes de iniciar un nuevo tratamiento.**
- **Evaluar la situación de los pacientes actualmente en tratamiento con dronedarona en la siguiente consulta programada, con objeto de valorar que cumplen los criterios de uso del medicamento.**

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

● **Lenalidomida (Revlimid®) y riesgo de segundas neoplasias**

Tras la revisión de la información disponible sobre la aparición de segundas neoplasias en pacientes tratados con lenalidomida, se ha concluido que el balance beneficio-riesgo de lenalidomida se mantiene favorable en sus indicaciones autorizadas.

Revlimid (lenalidomida) está indicado, en combinación con dexametasona, para el tratamiento de mieloma múltiple (MM) en adultos que ya han sido tratados previamente (ver [ficha técnica de Revlimid](#)).

El CHMP ha revisado el balance beneficio-riesgo de Revlimid en sus indicaciones autorizadas, después de que tres nuevos estudios mostrasen una incidencia superior de nuevos cánceres en pacientes con MM recientemente diagnosticado y tratados con lenalidomida y otros tratamientos concomitantes. Estos estudios mostraron un riesgo cuatro veces superior de nuevos cánceres (tumores sólidos, cánceres hematológicos y del sistema inmunitario) en pacientes tratados con Revlimid. Estos estudios se llevaron a cabo en situaciones diferentes a las indicaciones autorizadas para Revlimid, no obstante sus resultados pueden ser relevantes para la población de pacientes incluida en las indicaciones autorizadas.

Adicionalmente, el CHMP ha revisado los datos disponibles en relación con el uso de lenalidomida en la indicación autorizada, incluyendo datos procedentes de estudios y de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

La conclusión de esta evaluación ha sido que, aunque en el contexto de la indicación autorizada para Revlimid se ha observado una mayor frecuencia de nuevas neoplasias en pacientes tratados con lenalidomida (3,98 vs 1,38 casos por 100 años-paciente), su balance beneficio-riesgo se mantiene favorable en las indicaciones autorizadas, particularmente por el aumento de la supervivencia observada en los pacientes tratados.

El laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización enviará una carta de seguridad a los profesionales sanitarios informando sobre este asunto.

● **Medicamentos con riesgo conocido de Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica**

Con objeto de facilitar la detección temprana y por lo tanto la mejora de la evolución clínica de estas reacciones adversas, las agencias de medicamentos nacionales de la UE han acordado a través del Grupo de Farmacovigilancia del CHMP, los puntos fundamentales sobre las advertencias que deben incluirse en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen principios activos con riesgo conocido, muy poco frecuente pero grave, de Síndrome de Stevens- Johnson (SSJ) y necrosis epidérmica tóxica (NET).



Tras la información recibida del Registro de Reacciones Adversas Cutáneas Graves (RegiSCAR¹), el grupo de trabajo de farmacovigilancia (PhVWP) del CHMP acordó que era necesario reforzar la información dirigida a profesionales sanitarios y a pacientes en los medicamentos que pueden producir SSJ o NET, sobre la detección precoz y el tratamiento de estas reacciones adversas cutáneas graves.

Por ello, el PhVWP ha elaborado los puntos fundamentales que deben incluirse en la información del producto (ficha técnica y prospecto) de 14 principios activos cuyo riesgo de SSJ y NET se ha identificado en RegiSCAR. Estos principios activos son: alopurinol, carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, fenitoína, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, nevirapina, sulfadiazina, sulfadoxina, sulfafurazol, sulfametoxazol y sulfasalazina.

La detección temprana del SSJ y NET es fundamental para la evolución y el desenlace, por lo que la adecuada información del producto para estos medicamentos juega un papel fundamental para ayudar a profesionales sanitarios y pacientes a reconocer e iniciar lo antes posible las medidas de tratamiento necesarias.

Para la evaluación de la información disponible sobre este asunto, se han revisado los datos procedentes de RegiSCAR y de otros estudios disponibles²⁻⁵.

A continuación se especifica la información mínima que deben incluir las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados anteriormente:

- Ficha técnica:
 - Advertencias y precauciones de empleo (sección 4.4):
 - Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente relacionadas con el uso de <principio activo> (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET)).
 - Se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas de reacciones cutáneas, así como vigilar la aparición de las mismas. El periodo más frecuente de aparición de SSJ o NET son las primeras semanas de tratamiento.
 - Si se presentan signos o síntomas de SSJ o NET (p. ej. erupción cutánea progresiva, frecuentemente con ampollas o lesiones mucosas), debe suspenderse el tratamiento con <principio activo>.
 - Los mejores resultados en el abordaje del SSJ y NET se obtienen mediante un diagnóstico precoz y la retirada del medicamento sospechoso. La suspensión temprana del medicamento sospechoso se ha relacionado con un mejor pronóstico.
 - Aquellos pacientes que desarrollen SSJ o NET con el uso de <principio activo>, no deben ser tratados posteriormente con <principio activo>.
 - Reacciones adversas (sección 4.8):
 - Reacciones cutáneas graves: se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET) (ver sección 4.4).
 - Frecuencia: muy rara.
- Prospecto:
 - Sección 2: Antes de tomar <nombre comercial>
 - Con el uso de <principio activo>, se han notificado reacciones cutáneas graves que pueden llegar a amenazar la vida del paciente (denominadas síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET)). Estas se inician con la aparición en el cuerpo del paciente de manchas



rojizas (*redish target-like spots*) o círculos (*circular patches*), a menudo con la presencia de una ampolla en el centro.

- Otros signos y síntomas que pueden aparecer son ulceraciones en la boca, garganta, nariz o zona genital y conjuntivitis (enrojecimiento e inflamación de los ojos).
 - Estas erupciones cutáneas a menudo se acompañan de síntomas gripales. La erupción puede progresar a la aparición de ampollas grandes o a la descamación de la piel.
 - En general, este tipo de reacciones son más frecuentes durante las primeras semanas de tratamiento.
 - Aquellos pacientes que desarrollen este tipo de reacciones durante el uso de <principio activo>, no deben utilizar de nuevo <principio activo>.
 - En el caso de que aparezcan las reacciones o síntomas antes mencionados, debe buscar inmediatamente asistencia médica e informar de que está utilizando este medicamento.
- Sección 4: posibles efectos adversos

Se han notificado, muy raramente, reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica) (ver sección 2: antes de tomar <nombre comercial>).

Referencias

1. The RegiSCAR project. Information accessible under <http://regiscar.uni-freiburg.de/>.
2. Roujeau JC, Kelly JP, Naldi L, Rzany B, Stern RS, Anderson T, Auquier A, Bastuji-Garin S, Correia O, Locati F, et al. Medication use and the risk of Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis. *N Engl J Med.* 1995; 333: 1600-1607. [\[Abstract\]](#)
3. Mockenhaupt M, Viboud C, Dunant A, Naldi L, Halevy S, Bouwes Bavinck JN, Sidoroff A, Schneck J, Roujeau JC, Flahault A. Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: assessment of medication risks with emphasis on recently marketed drugs: the EuroSCAR-study. *J Invest Dermatol.* 2008; 128: 35-44. [\[Abstract\]](#)
4. Mockenhaupt M. Severe drug-induced skin reactions: clinical pattern, diagnostics and therapy. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2009; 7: 142-162. [\[Abstract\]](#)
5. García-Doval I, LeCleach L, Bocquet H, Otero XL, Roujeau JC. Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome: does early withdrawal of causative drugs decrease the risk of death?. *Arch Dermatol.* 2000; 136: 323-327. [\[Abstract\]](#)

● **Revatio® (sildenafil para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar): aumento del riesgo de mortalidad en pacientes pediátricos en dosis superiores a las recomendadas**

Revatio (sildenafil) está indicado en pacientes pediátricos de 1 a 17 años para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (ver [ficha técnica de Revatio](#)).

En un estudio clínico para el tratamiento de la HAP en pacientes pediátricos con dosis comprendidas entre 10 y 80 mg tres veces al día de sildenafil, se observó un riesgo mayor de mortalidad entre los pacientes de los grupos del estudio que recibían dosis superiores, en comparación con los que recibían dosis menores de sildenafil. La incidencia de muertes en los grupos de dosis altas, medias y bajas fue del 20% (20 de 100), del 14% (10 de 74) y del 9% (5 de 55), respectivamente.

La dosis recomendada en la ficha técnica para pacientes de ≤ 20 kg es de 10 mg tres veces al día, y para los pacientes > 20 kg es 20 mg tres veces al día. Se recuerda a los médicos prescriptores que no se deben usar dosis de Revatio superiores a las recomendadas en la ficha técnica, la cual ha sido actualizada para incluir esta nueva información.

El laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización enviará una carta de seguridad a los profesionales sanitarios informando sobre este asunto.



4. Otra información de interés

● Apidra (insulina glulisina): problema de suministro

La AEMPS publicó en su web el pasado mes de septiembre la nota informativa con referencia [Ref. SGICM \(CONT\) PSUM, 5/2011](#), informando de problemas de suministro de Apidra (insulina glulisina) solución inyectable en pluma precargada.

Sanofi Aventis Deutschland GMBH, titular de la autorización de comercialización, había informado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de un problema de suministro de Apidra, medicamento para el tratamiento de la diabetes mellitus, que afecta en España al suministro de los siguientes medicamentos:

- Apidra 100 Unidades/ml, optiset solución inyectable en pluma precargada (CN: 651458) y
- Apidra 100 Unidades/ml, solostar solución inyectable en pluma precargada (CN: 656073).

Se prevé que el suministro normal se reanude a principios de 2012. Hasta entonces se esperan problemas de suministro.

Las plumas precargadas de Apidra que hay actualmente en el mercado se pueden usar con total seguridad.

En España, teniendo en cuenta las necesidades de cada paciente, las principales recomendaciones, mientras dure este problema de suministro, son las siguientes:

- Los pacientes pueden pasar a un tratamiento con análogo de insulina de acción rápida alternativo - por ejemplo, insulina lispro (Humalog) o insulina aspart (NovoRapid), bajo la supervisión de un profesional sanitario y con una estrecha monitorización de los niveles de glucosa en la sangre.
- En caso de que no sea apropiado el uso de los análogos de acción rápida de insulina, los tratamientos de los pacientes podrían cambiar a insulina humana regular (estándar) de acción corta (Actrapid). Como estas insulinas tienen un inicio de acción más lento y una mayor duración de acción que Apidra, este cambio debería hacerse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario, con un control más frecuente de los niveles de glucosa en la sangre y ajuste de dosis, si se considera sea necesario.
- A nivel hospitalario seguirán estando disponibles los viales de Apidra.

En el texto completo de la mencionada nota informativa se amplía esta información.



Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#) y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

Resumen de las notas informativas:

“RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO Lent Soft 4 Air Tórica, FABRICADAS POR COOPERVISION MANUFACTURING Ltd., REINO UNIDO”

Ref. PS. 19 /2011 y Ref. PS. 24/2011

El fabricante ha recibido quejas relativas a problemas temporales en la visión y a molestias provocadas por una inflamación transitoria de la capa superficial de la córnea (edema epitelial corneal), causada por la presencia de una pequeña cantidad de residuos en estas lentes, por lo que ha procedido a su retirada del mercado.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa CooperVision Spain S.L., sita en Ronda de Poniente 12, 28760 Tres Cantos, Madrid, quien ha emitido notas de aviso con las acciones a seguir por profesionales sanitarios y pacientes.

La AEMPS ha emitido dos Notas Informativas (una inicial y otra posterior por ampliación de la retirada) donde se identifican los lotes afectados y se emiten recomendaciones a los usuarios.

Resumen de la nota informativa:

“RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS BOLSAS DE OSTOMÍA POSTOPERATORIAS SENSURA® Y ASSURA®/ALTERNA, fabricadas por COLOPLAST A/S, Dinamarca”

Ref. PS. 20 /2011

El fabricante ha detectado que un lote de bolsas de ostomía postoperatorias estériles SenSura® y Assura® no ha pasado con éxito la prueba de esterilidad, lo que cuestiona la esterilidad del producto, existiendo un posible riesgo de infección.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Coloplast Productos Médicos, S.A., sita en la calle Condesa de Venadito, 5 - 4º, 28027 Madrid, quien ha enviado una nota de aviso a las empresas y farmacias con las acciones a seguir para proceder a su retirada.

La AEMPS ha emitido la [nota informativa de ref. PS. 20/2011](#) donde se identifican los productos afectados y se emiten recomendaciones a los centros y establecimientos sanitarios y a los pacientes.

Resumen de la nota informativa:

“RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 2770073 DEL PRODUCTO “SONDA SPEEDICATH CH10 MUJER”, fabricado por COLOPLAST A/S, Dinamarca”

Ref. PS. 21 /2011

El fabricante ha detectado un error de etiquetado en este lote, al indicarse el calibre CH10, cuando el tamaño de las sondas es CH12. El posible uso de una sonda de tamaño CH12 en lugar de CH10 puede provocar incomodidad a las pacientes.



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Coloplast Productos Médicos, S.A., sita en la calle Condesa de Venadito, 5 - 4º, 28027 Madrid, quien ha enviado una nota de aviso a las empresas y farmacias con las acciones a seguir para proceder a su retirada.

La AEMPS ha emitido la [nota informativa Ref. PS. 21/2011](#) donde se identifican los productos afectados y se emiten recomendaciones a los centros y establecimientos sanitarios y a los pacientes.

Resumen de la nota informativa:

“FALSIFICACION DE LAS PINZAS DE CORDÓN UMBILICAL DE LA EMPRESA CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd. CHINA, CON EL NÚMERO DE LOTE 20101230”
Ref. PS, 22 /2011

La AEMPS publicó esta nota dando cuenta de que el lote 20101230 de las pinzas de cordón umbilical de la empresa Changshu Taining Medical Equipment Co. Ltd. China, carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad, al tratarse de un lote falsificado, por lo que las pinzas de dicho lote no deben adquirirse ni utilizarse.

Según información recibida de las autoridades sanitarias del Reino Unido, a raíz de un incidente con una pinza de dicho lote, el fabricante informó que nunca había fabricado pinzas con ese número de lote.

Resumen de la nota informativa:

“RIESGO DE INFECCIÓN DEBIDO A LA FALTA DE ESTERILIDAD EN DETERMINADOS LOTES DE SUTURAS FABRICADOS POR ASSUT MEDICAL Sarl, SUIZA, QUE FUERON ROBADOS ANTES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN”
Ref. PS, 23 /2011

La AEMPS ha emitido esta nota informando del robo de determinados lotes de suturas, fabricados por Assut Medical Sarl, Suiza, que figuran como estériles en su etiquetado pero que fueron sustraídos antes del proceso de esterilización. El uso de estos productos representa un riesgo de infección debido a la falta de esterilidad de los mismos.

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que estos productos se comercialicen en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentren de forma fraudulenta en el mercado español, por lo que la AEMPS ha emitido recomendaciones dirigidas a los centros y profesionales sanitarios.

● **Cosméticos y Productos de Higiene Personal**

“RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE UTILIZACIÓN DEL LOTE L1103 DEL PRODUCTO “ALCOHOL 96 APOSAN 250 ML C.N. 2199231”
Ref. COS, 03/2011

Se ha detectado la presencia en el mercado de envases del lote L1103 del producto antiséptico de piel sana “ALCOHOL 96 APOSAN 250 ML C.N. 2199231”, fabricado por LABORATORIOS E INDUSTRIAS NORIEGA, S.L., que contienen agua oxigenada en lugar de alcohol de 96º, debido al uso de etiquetas erróneas en el proceso de etiquetado.

El Grupo COFARES, empresa distribuidora del producto, ha notificado a todos sus almacenes que procedan a realizar la retirada del mercado de todas las unidades del citado lote.

Teniendo en cuenta que el producto afectado puede haber sido adquirido por los consumidores, la AEMPS ha emitido la [nota informativa Ref. COS, 03/2011](#) advirtiendo de este error e indicando que el producto no debe ser utilizado.

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [HWEB](#) DE LA [AEMPS](#), SECCIÓN [LISTAS DE CORREO](#) O EN: