



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Octubre
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: 29 de octubre 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](#).

● **Fluenz** (VACUNA FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL DE VIRUS VIVOS ATENUADOS Y ADMINISTRACIÓN INTRANASAL)

- Indicación aprobada:

Profilaxis de la gripe en individuos de entre 24 meses y 18 años de edad. Su utilización debe seguir las recomendaciones oficiales.

- Es una vacuna trivalente para la gripe estacional. La composición de las cepas de la gripe serán aquellas recomendadas oficialmente para la estación.
- Administrada intranasalmente, protege a niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad contra la gripe estacional.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron congestión nasal, disminución del apetito, cefalea y malestar general.

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](#).

● **Lucentis** (RANIBIZUMAB)

- Extensión de indicación:

Indicado en adultos para el tratamiento del deterioro visual debido a edema macular diabético (EMD) (ver sección 5.1. de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (ver sección 5.1. de la ficha técnica).



● **Sprycel (DASATINIB)**

- Extensión de indicación:

“Tratamiento de pacientes adultos recién diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica”.

- Indicaciones ya autorizadas:

Está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.

Además, está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

● **Sutent (SUNITINIB)**

- Extensión de indicación:

- Tumores neuroendocrinos pancreáticos:

Indicado en pacientes adultos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos bien diferenciados, no operables o metastásicos, con progresión de la enfermedad. La experiencia de Sunitinib como primera línea de tratamiento es limitada (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST)

Tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) después del fracaso al tratamiento con mesilato de imatinib debido a resistencia o intolerancia.

- Carcinoma de células renales metastásico (CCRM)

Indicado para el tratamiento del cáncer de células renales avanzado/metastásico (CCRM).

3. Información sobre seguridad

● **Adrenalina autoinyectable: cambio en la etiqueta para evitar errores de administración**

Resumen de la nota informativa:

“ALTELLUS® (ADRENALINA AUTOINYECTABLE): RETIRADA DE EXISTENCIAS TRAS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN” **Nota informativa 2010/14**

Se ha modificado el etiquetado del envase del medicamento a raíz de errores en la administración, algunos de ellos con consecuencia graves. Estos errores habrían sido debidos a que el dibujo del autoinyector de la etiqueta inducía a confusión. Debido a esto se han retirado las existencias del medicamento disponibles en el mercado, autorizando el reetiquetado de nuevas unidades que estarán disponibles en los próximos días.

Las **recomendaciones para las personas alérgicas que dispongan de este medicamento** son las siguientes:

- Antes de utilizar el medicamento, leer detenidamente el prospecto para evitar errores en su administración. Las normas para la correcta administración del medicamento se encuentran claramente especificadas en el apartado “Como usar Altellus: instrucciones de uso” del prospecto.



- En caso de duda sobre el uso correcto del medicamento, consulte con un profesional sanitario.
- Es especialmente importante que esté familiarizado con el uso de este medicamento, especialmente sobre:
 - La localización de la aguja en el autoinyector (extremo de color negro).
 - No presionar o poner la mano o los dedos en el extremo negro, donde se localiza la aguja del autoinyector.
 - Extraer el tapón de seguridad (extremo de color gris), solo inmediatamente antes de proceder a la inyección.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa de seguridad, la alerta farmacéutica nº 36/10 anunciando la retirada y la posterior nota informando del nuevo etiquetado en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Última información](#).

Asimismo, los prospectos del medicamento con las normas para la correcta administración están disponibles en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Bisfosfonatos de administración oral y riesgo de cáncer de esófago: evidencia científica insuficiente**

La evidencia disponible es insuficiente para establecer una relación causal entre el uso de bisfosfonatos de administración oral y el cáncer de esófago. Los bisfosfonatos pueden producir irritación esofágica, por lo que los pacientes deben seguir las instrucciones del prospecto sobre la correcta administración e informar a su médico en el caso de aparición de síntomas de irritación del esófago como dificultades para tragar, dolor en el pecho o ardor.

Después de la publicación de un estudio epidemiológico en el que se observó un incremento del riesgo de cáncer de esófago asociado al uso de bisfosfonatos de administración oral¹, las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible a este respecto.

Los resultados del mencionado estudio mostraron un ligero incremento de riesgo de cáncer de esófago en pacientes que recibieron tratamiento con bisfosfonatos orales, en relación con aquellos no tratados con bisfosfonatos. Este riesgo no se observó para cáncer colorrectal ni para cáncer de estómago.

La incidencia acumulada de cáncer de esófago en la población general para un periodo de 5 años en hombres y mujeres de 60 a 79 años de edad se estima 0,5 casos por cada 1.000 mujeres y 1 caso por cada 1.000 hombres. En este estudio se observó un incremento de la incidencia para el uso de bisfosfonatos durante 5 años a 1 caso por cada 1.000 mujeres y 3 casos por cada 1.000 hombres.

Aunque este estudio tiene un diseño adecuado, un tamaño muestral y seguimiento elevados, la información disponible sobre factores de riesgo de cáncer de esófago presentes en los participantes es limitada, así como el hecho de que los pacientes tratados con bisfosfonatos pueden estar sometidos a una mayor vigilancia de alteraciones esofágicas que los pacientes que no reciben este tipo de tratamiento (por lo que la detección de cáncer esofágico puede estar incrementada en estos pacientes), hacen que sus resultados se deban interpretarse con cautela.

Por otra parte, otro estudio publicado recientemente² no mostró este incremento de riesgo, aunque este segundo estudio también tiene las mismas limitaciones en cuanto a la información incompleta sobre factores de riesgo en los pacientes incluidos y una probabilidad mayor de detección de cáncer de esófago en pacientes tratados con bisfosfonatos. Otros dos estudios adicionales tampoco indican una posible relación causal^{3,4}.



En consecuencia, por las limitaciones indicadas y la ausencia de otros estudios que apoyen la asociación, se ha concluido que no existe evidencia científica suficiente que permita establecer la relación causal entre el uso de bisfosfonatos de administración oral y el cáncer de esófago.

1. Green J, Czanner G, Reeves G, Watson J, Wise L, Beral V. Oral bisphosphonates and risk of cancer of oesophagus, stomach, and colorectum: case-control analysis within a UK primary care cohort. *Br Med J.* 2010; 341: c4444.
2. Cardwell CR, Abnet CC, Cantwell MM, Murray LJ. Exposure to oral bisphosphonates and risk of esophageal cancer. *J Am Med Assoc.* 2010; 304: 657-663.
3. Abrahamsen B, Eiken P, Eastell R. More on reports of esophageal cancer with oral bisphosphonate use. *N Eng J Med.* 2009; 360: 1789.
4. Solomon DH, Patrick A, Brookhart MA. More on reports of esophageal cancer with oral bisphosphonate use. *N Eng J Med.* 2009; 360: 1789-1790.

● **Formoterol y salmeterol: revisión de su seguridad en el tratamiento del asma**

Los broncodilatadores beta2-agonistas de acción larga deben utilizarse en el tratamiento del asma con corticoides inhalados, debiéndose valorar cuidadosamente las dosis utilizadas.

Las guías clínicas sobre diagnóstico y tratamiento del asma recogen adecuadamente las conclusiones y recomendaciones de la revisión realizada tras la publicación de estudios recientes.

La seguridad de los beta2-agonistas de acción larga (BAAL) en el tratamiento del asma fue revisada en el año 2006 por las agencias de medicamentos después de que los resultados de los ensayos clínicos (fundamentalmente el estudio SMART: Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial¹) sugiriesen un riesgo incrementado de acontecimientos y muertes relacionadas con el asma, asociado al uso de salmeterol en comparación con otros medicamentos antiasmáticos. Después de dicha revisión se actualizaron las fichas técnicas de los medicamentos con salmeterol y formoterol con esta nueva información.

Posteriormente a 2006, se han publicado nuevos estudios observacionales, metaanálisis^{2,3} y revisiones Cochrane⁴⁻⁷, entre otros, cuyos resultados apuntan en el mismo sentido.

Aunque las principales guías clínicas de manejo y tratamiento del asma consultadas reflejan claramente que los BAAL sólo deben utilizarse cuando el paciente recibe corticoides inhalados y no deben administrarse como monoterapia (ver Guía Española para el Manejo del Asma: GEMA⁸), la AEMPS considera pertinente insistir en las siguientes recomendaciones y que las mismas se tengan en cuenta para la actualización de las guías de práctica clínica:

- Los BAAL deben siempre ser utilizados de forma concomitante con corticoides inhalados (GCI) y solamente en el caso de que con el uso de estos últimos en monoterapia, no se controle la sintomatología del paciente.
- Las combinaciones a dosis fijas de BAAL y GCI deben prescribirse cuando se considere apropiado para mejorar el cumplimiento terapéutico.
- Los BAAL no deben utilizarse para mejorar la sintomatología del asma inducida por el ejercicio sin el uso regular de GCI.
- El tratamiento con BAAL no debe iniciarse en pacientes con un deterioro rápido del asma.
- El tratamiento con BAAL debe iniciarse a dosis bajas y valorarse cuidadosamente la eficacia obtenida antes de decidir un incremento de dosis.
- Una dosis diaria de 24 mcg de formoterol suele ser suficiente en la mayoría de los pacientes pediátricos. Dosis más elevadas deberían utilizarse sólo esporádicamente y únicamente cuando el control no se pueda mantener a dosis bajas.
- El tratamiento con BAAL debe revisarse regularmente, considerándose el paso al escalón inferior de tratamiento cuando se consigue un control prolongado del asma.



Se recomienda a los profesionales sanitarios seguir las recomendaciones de tratamiento del asma incluidas en la guías de práctica clínica. La Guía Española de Manejo del Asma (GEMA)⁸ ha sido revisada recientemente e incluye los puntos fundamentales de las recomendaciones indicadas anteriormente sobre el uso de los BAAL.

1. Nelson H, Weiss ST, Bleecker ER, Yancey SW, Dorinsky PM; SMART Study Group. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial: a comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol. *Chest*. 2006; 129: 15-26.
2. Bateman E, Nelson H, Bousquet J, Kral K, Sutton L, Ortega H, Yancey S. Metaanalysis: effects of adding salmeterol to inhaled corticosteroids on serious asthma-related events. *Ann Intern Med*. 2008; 149: 33-42.
3. Rodrigo GJ, Moral VP, Marcos LG, Castro-Rodriguez JA. Safety of regular use of long-acting beta agonists as monotherapy or added to inhaled corticosteroids in asthma: a systematic review. *Pulm Pharmacol Ther*. 2009; 22: 9-19.
4. Cates CJ, Cates MJ, Lasserson TJ. Regular treatment with formoterol for chronic asthma: serious adverse events. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008; issue 4: CD006923.
5. Cates CJ, Cates MJ. Regular treatment with salmeterol for chronic asthma: serious adverse events. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008; issue 3: CD006363.
6. Ni Chroinin M, Lasserson TJ, Greenstone I, Ducharme FM. Addition of long-acting beta-agonists to inhaled corticosteroids for chronic asthma in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; issue 3: CD007949.
7. Walters EH, Gibson PG, Lasserson TJ, Walters JAE. Long-acting beta2-agonists for chronic asthma in adults and children where background therapy contains varied or no inhaled corticosteroid. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2007; issue 1: CD001385.
8. Guía Española de Manejo del Asma 2009 (GEMA). Disponible en www.gemasma.com

4. Otra información de interés

● Fabrazyme 35 mg 1 vial (CN: 961631) y Fabrazyme 5 mg 1 vial (CN: 758128)

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento ha revisado sus recomendaciones previas sobre la utilización de Fabrazyme (beta agalsidasa utilizada para tratar la enfermedad de Fabry) realizadas ante los problemas de suministro. En estas nuevas recomendaciones se le indica a los médicos volver a la prescripción de la dosis completa de Fabrazyme de acuerdo con la ficha técnica del medicamento, dependiendo de su disponibilidad y la severidad de la enfermedad. Asimismo, se informa que el suministro de Fabrazyme continuará al 15% y no volverá a la normalidad antes de la segunda mitad de 2011.

El texto completo de la nota de prensa de la Agencia Europea de Medicamentos se encuentra disponible en la [web de la EMA en "European Medicines Agency reviews treatment recommendations for Fabrazyme". Press release.](#)

Puede realizarse un seguimiento de la información de problemas a nivel de cada medicamento en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la nota de seguridad

“NUEVA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS”

Ref. 015/ octubre 2010

La AEMPS informó el 18 de junio sobre la posibilidad de determinaciones de glucemia falsamente elevadas con glucómetros y tiras reactivas basadas en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) en pacientes sometidos a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa, galactosa o xilosa ([Nota de Seguridad 009/Junio 2010. Posibles errores en las mediciones de glucosa en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos](#)).

En esta Nota se relacionan los sistemas de medición de la glucemia (glucómetros y tiras reactivas) que utilizan esta metodología, así como los medicamentos y otras terapias comercializados en España (Extraneal, Octagamota, Orenzia, Adept) que producen maltosa al ser metabolizados. Al mismo tiempo se recuerda que en los pacientes en tratamiento con estos medicamentos y terapias se deben utilizar sistemas de medición que sean específicos de la glucosa evitando los basados en la reacción de GDH-PQQ.

Posteriormente, la AEMPS publicó una nueva nota de fecha 8 julio con información complementaria ([Nota de Seguridad 010/Julio 2010. Información complementaria a la nota de seguridad sobre posibles errores en las mediciones de glucosa en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos](#)), tras la comercialización por parte de la empresa Abbott Diabetes Care de unas nuevas tiras reactivas. Estas tiras son compatibles con los glucómetros FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite y mantienen la misma denominación, pero utilizan una metodología diferente para la determinación de la glucosa, basada en la enzima GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido), que no presenta interferencias con los tratamientos citados en la anterior Nota de Seguridad de la AEMPS.

Recientemente, Roche Diagnostics ha lanzado al mercado unas nuevas tiras reactivas Accu-Chek Compact, y lanzará al mercado próximamente otras nuevas tiras Accu-Chek Aviva, que utilizan una nueva enzima, Mut Q-GDH producida mediante técnicas de clonación molecular y que no presentan interferencias con maltosa.

Las nuevas tiras son compatibles con algunos de los glucómetros Accu-Chek que figuraban en la Nota de Seguridad inicial de la AEMPS Ref. 009/ junio 2010 y mantienen la misma denominación que las antiguas tiras, diferenciándose solamente en algunos elementos externos, por lo que la AEMPS ha emitido esta nueva información complementaria en la que se identifican los elementos externos diferenciadores y se dan recomendaciones encaminadas a evitar la confusión entre las nuevas tiras y las antiguas.

Estas recomendaciones y el texto completo de las notas mencionadas pueden consultarse en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).



Resumen de la nota de seguridad

“SISTEMAS DE PRÓTESIS DE CADERA DEPUY ASR™ ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT Y DEPUY ASR™ XL ACETABULAR” Ref. 016/ octubre 2010

La AEMPS distribuyó el pasado 10 de septiembre de 2010 a los centros sanitarios, a través de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas, una alerta sobre estos sistemas de prótesis de cadera fabricados por DePuy International Ltd., Reino Unido y distribuidos en España por Johnson & Johnson Medical Iberia, en la que se comunicaba el cese de implantación y la retirada del mercado de estas prótesis, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes. Estas acciones consisten, fundamentalmente, en proceder a un seguimiento de los pacientes para efectuar un control radiológico del estado de la prótesis y los análisis complementarios necesarios. A partir de los datos obtenidos en este seguimiento, el cirujano valorará, junto con el paciente, si está indicada una nueva cirugía para sustituir la prótesis.

El problema observado es el aumento del número de aflojamientos detectados a los cinco de años de implantadas estas prótesis y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis que pueden causar dolor o inflamación.

Además, la AEMPS publicó en su web la nota de seguridad de Ref. 016/ octubre 2010, en la que se informa de estos problemas y se emiten recomendaciones dirigidas tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes encaminadas a la realización del seguimiento indicado.

Las prótesis se empezaron a comercializar a partir del mes de julio de 2003, por lo que los pacientes intervenidos de cadera con anterioridad a esta fecha no se encuentran afectados por esta Nota de Seguridad.

El texto completo de la nota de seguridad mencionada con las recomendaciones puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).