



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Junio
2011



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 8 de julio 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



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](#).

● Buccolam (MIDAZOLAM)

- Indicación aprobada:
 - Tratamiento de crisis convulsivas agudas y prolongadas en niños y adolescentes (desde 3 meses hasta 18 años). Solo debe utilizarse en pacientes diagnosticados con epilepsia. Para niños de entre 3-6 meses de edad el tratamiento debe administrarse a nivel hospitalario, donde se garantiza que existen los medios necesarios para la monitorización del paciente y los equipos de resucitación en caso necesario.
- El principio activo es midazolam, un derivado de benzodiazepina, con efecto anticonvulsivante. También ejerce un efecto sedativo e inductor del sueño de actividad pronunciada y un efecto ansiolítico y relajante muscular.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron depresión respiratoria, sedación, somnolencia, disminución de los niveles de consciencia, náuseas y vómitos.

● Eurartesim (DIHIDROARTEMISINA- FOSFATO DE PIPERAQUINA)

- Indicación aprobada:
 - Tratamiento de la malaria no complicada por *Plasmodium falciparum* en adultos y niños desde 6 meses y que pesen más de 5 kg. Deben tenerse en cuenta las guías oficiales sobre el uso adecuado de agentes antimaláricos.
- Los principios activos son dihidroartemisina y fosfato de piperquina, una combinación fija de un conocido esquizotónico y una aminoquinolina.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron anemia, cefalea, astenia y prolongación del intervalo QT.

● Trajenta (LINAGLIPTINA)

- Indicación aprobada:
 - Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en pacientes adultos:
 - Como monoterapia:
 - En pacientes que no estén adecuadamente controlados con dieta y ejercicio físico y en los que el tratamiento con metformina no es apropiado debido a intolerancia o en aquellos que esté contraindicado debido a fallo renal.



- En combinación:
 - En combinación con metformina cuando la dieta y el ejercicio junto con el tratamiento con metformina no consiguen un adecuado control glucémico.
 - En combinación con metformina y una sulfonilurea cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos dos medicamentos no consiguen un adecuado control glucémico.
- El principio activo, es linagliptina, un inhibidor de la dipeptidilpeptidasa 4.
- La reacción adversa más frecuente observada durante el desarrollo clínico fue una elevada incidencia de hipoglucemia. Este efecto fue más pronunciado cuando linagliptina se usó en combinación con metformina y sulfonilurea.

● **Votuvia (EVEROLIMUS)**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la autorización condicional para **Votuvia**. Una autorización condicional significa que se espera más evidencia clínica sobre el medicamento. Se concede la autorización condicional a un medicamento que se prevé satisfaga una necesidad clínica no cubierta cuando el beneficio para la salud pública de su pronta disponibilidad supera los riesgos inherentes al hecho de que se hayan requerido y se esté a la espera de datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización aportará información clínica más exhaustiva en una etapa posterior.

- Indicación aprobada:
 - Tratamiento de pacientes mayores de 3 años con astrocitoma subependimal de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa que requieran intervención terapéutica pero que no sean susceptibles de cirugía. La evidencia se basa en análisis del cambio del volumen del astrocitoma. No se ha demostrado beneficio clínico adicional, como mejora en los síntomas relacionados con la enfermedad.
- El principio activo es everolimus, un inhibidor de la proteína quinasa que inhibe la señal asociada a la translación y la síntesis de proteínas, y en consecuencia inhibe el crecimiento y la proliferación de células tumorales.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron estomatitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, otitis media, pirexia y dermatitis acneiforme.

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](#).

● **Kiovig (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IgIV))**

- Extensión de indicación:

Inmunomodulación en Neuropatía multifocal motora.
- Indicaciones ya autorizadas:
 - Terapia sustitutiva en:
 - Síndromes de inmunodeficiencia primaria con daños en la producción de anticuerpos (consulte la sección 4.4 de la ficha técnica).



- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que haya fallado el tratamiento con antibióticos profilácticos.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en fase de meseta en los que haya fallado la respuesta a la inmunización neumocócica.
- Niños y adolescentes (0-18 años) con SIDA congénito e infecciones bacterianas recurrentes.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes tras haber recibido trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (HSCT).
- Inmunomodulación:
 - Trombocitopenia primaria inmune en pacientes con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.

● **Retacrit (EPOETINA ZETA)**

- Nueva indicación:

Retacrit puede utilizarse para reducir la exposición a transfusiones de sangre alogénicas en pacientes no deficientes en hierro antes de cirugía ortopédica mayor electiva, que tengan un elevado riesgo de complicaciones por la transfusión. Su uso se debe restringir a pacientes con anemia moderada (ej. Hb 10-13 g/dl) que no estén incluidos en un programa de predonación autóloga y con una pérdida de sangre esperada moderada (900 a 1800 ml).

- Indicaciones ya autorizadas:

- Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC) en los pacientes adultos y pediátricos
 - Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos y adultos sometidos a hemodiálisis y en pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal (ver sección 4.4 de la ficha técnica).
 - Tratamiento de la anemia grave de origen renal acompañada de síntomas clínicos en pacientes adultos con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis (ver sección 4.4 de la ficha técnica).
- Tratamiento de la anemia y reducción de los requisitos de transfusión en pacientes adultos que reciben quimioterapia por tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple y que presentan riesgo de transfusión, según puede evaluarse por el estado general del paciente (por ejemplo, estado cardiovascular, anemia preexistente al inicio de la quimioterapia).
- Retacrit puede utilizarse para aumentar el rendimiento de la sangre autóloga de pacientes incluidos en un programa de predonación. Debe sopesarse su uso en esta indicación frente al riesgo de episodios tromboembólicos que se han comunicado. Sólo debe administrarse el tratamiento a pacientes con anemia moderada (sin deficiencia de hierro), si no se dispone de procedimientos para conservar la sangre o si éstos son insuficientes cuando la cirugía mayor electiva programada requiera un gran volumen de sangre (4 o más unidades de sangre en mujeres, o 5 o más unidades en hombres).

● **Synflorix (VACUNA CONJUGADA ANTINEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS (ADSORBIDA))**

- Extensión de indicación:

Se ha aumentado el límite superior de edad de niños de 2 a 5 años de edad.



- Indicaciones ya autorizadas:

Inmunización activa frente a enfermedad invasora y otitis media aguda causada por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 2 años de edad. Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para información acerca de la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El empleo de Synflorix se debe determinar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasora en los diferentes grupos de edad así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

- **Vectibix (PANITUMUMAB)**

- Extensión de indicación:

Tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico con *KRAS* no mutado (*wild-type*):

- En primera línea en combinación con FOLFOX
- En segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que hayan recibido quimioterapia con fluoropirimidina en primera línea (excluyendo irinotecán)

- Indicaciones ya autorizadas:

Vectibix está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que exprese EGFR con *KRAS* no mutado (*wild-type*), tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

3. Información sobre seguridad

- **Pioglitazona: evaluación en curso de su posible asociación con el cáncer de vejiga**

Resumen de la nota informativa:

“PIOGLITAZONA: EVALUACIÓN EUROPEA DE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEJIGA”

Nota informativa MUH (FV), 10/2011

Pioglitazona es un antidiabético de administración por vía oral indicado para el tratamiento en segunda línea, de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, tanto en monoterapia como en doble o triple terapia junto a otros antidiabéticos orales o insulina. Está autorizado en España tanto en monofármaco (Actos®, Glustin®), como en combinación, asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y a glimepirida (Tandemact®).

La AEMPS ha emitido esta nota informativa dirigida a los profesionales sanitarios informando sobre la evaluación que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos está llevando a cabo acerca de la posible asociación entre el uso de pioglitazona y la aparición de cáncer de vejiga.

El CHMP (Comité integrado por representantes de todas las Agencias reguladoras de Medicamentos europeas) que para evaluar este asunto, cuenta con el asesoramiento de un Grupo de trabajo europeo constituido por expertos en el campo de la endocrinología y la diabetes, está realizando una exhaustiva revisión de toda la información procedente de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de los nuevos estudios llevados a cabo con pioglitazona. Cabe mencionar que los resultados de un estudio de cohortes retrospectivo realizado en Francia¹ y que sugieren que el uso de pioglitazona podría estar asociado con un pequeño incremento del riesgo de padecer cáncer de vejiga han motivado que la Agencia Francesa de Medicamentos tome la decisión de suspender el uso de los medicamentos con pioglitazona en ese país, y que la Agencia de medicamentos alemana recomiende que no se inicien nuevos tratamientos con pioglitazona, en espera del resultado de la evaluación europea.



Está previsto que en el mes de julio una vez hayan sido evaluados todos los datos disponibles, el CHMP emita sus recomendaciones finales sobre la relación beneficio-riesgo de pioglitazona. En ese momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se hará eco de cualquier decisión adoptada por el Comité europeo.

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

Referencias

1. Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par pioglitazone en France: une étude de cohorte sur les données du SNIIRAM et du PMSI
(http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b42a6bf9a1b63c3dbec7388d3914687b.pdf)

4. Otra información de interés

● [Nueva dirección de correo electrónico para la comunicación de sospechas de medicamentos falsificados](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha habilitado la dirección de correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es para la notificación de casos de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, falsificados o sospechosos de serlo, que se detecten en los canales legales de distribución y suministro.

Aunque en nuestro canal farmacéutico no se ha detectado, hasta el momento, ningún medicamento falsificado, esta medida se pone en marcha como parte de las actuaciones de la [Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011](#) para permitir una intervención rápida de las autoridades sanitarias, si fuera necesario.

Estas notificaciones pueden ser remitidas, tanto por parte de la industria o distribución farmacéutica como de parte de los profesionales sanitarios, a este buzón que dispone de un seguimiento ininterrumpido. Las instrucciones para estas comunicaciones se encuentran publicadas en la web de la Agencia.

Más información en el documento "[Instrucciones para la comunicación de sospechas de medicamentos falsificados](#)".

● [Nueva consulta online en el Registro de medicamentos](#)

Desde el mes de junio la web de la AEMPS cuenta con una nueva aplicación de consulta que permite conocer los cambios en el estado de autorización de los medicamentos.

La aplicación, que se encuentra en el apartado de la web [Industria/Registro de medicamentos](#), permite consultar, para el periodo de tiempo deseado, los medicamentos que durante el mismo han sido autorizados, revocados o suspendidos, para un titular de autorización concreto o para todos aquellos que han tenido cambios en ese periodo.



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 la nota informativa

RIESGO DE INFECCIÓN DEBIDO A LA FALTA DE ESTERILIDAD EN DETERMINADOS PRODUCTOS FABRICADOS POR BOSTON SCIENTIFIC CORP., EEUU, QUE FUERON ROBADOS ANTES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Ref. PS, 13/ 2011

La AEMPS ha emitido esta nota informando del robo de determinados productos de urología/salud para la mujer y endoscopia, fabricados por Boston Scientific Corp., EEUU, 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.

Los productos fabricados por Boston Scientific Corp., EEUU, se distribuyen en España a través de la empresa Boston Scientific Ibérica, S.A. La empresa ha enviado una nota de aviso a los centros a los que habitualmente distribuye este tipo de productos.

Por el momento no se ha detectado que los productos robados hayan sido puestos en el mercado en ningún país. No obstante, teniendo en cuenta que podría haber otras redes de distribución distintas a la del fabricante, que podrían poner en el mercado español estos productos, la AEMPS ha emitido recomendaciones dirigidas a los centros y profesionales sanitarios.

Resumen de la nota informativa

MARCADO CE FALSO EN LOS PRESERVATIVOS MARCA "PUT ON" QUE SE VENDEN EN INTERNET, EN LOS QUE FIGURA COMO FABRICANTE LA EMPRESA SIBBARPS INTERNATIONAL AB.

Ref. PS, 14/ 2011

La AEMPS ha emitido esta nota informando de que los preservativos marca "Put On" que se venden en Internet en los que figura como fabricante la empresa Sibbarps International AB, Suecia, y el marcado CE acompañado del número 0123, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

Según información recibida de las autoridades sanitarias de Suecia, en estos productos figura un marcado CE acompañado del número 0123. Este marcado CE es un marcado CE falso.