

Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de mayo de 2010. Esta información está dirigida a profesionales sanitarios, contiene los siguientes apartados:

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.

- Ozurdex (DEXAMETASONA)

- Implante intravítreo.

- Indicación aprobada: tratamiento de pacientes adultos con edema macular tras obstrucción venosa de rama retiniana u obstrucción de la vena central de la retina.

- El principio activo es dexametasona, un antiinflamatorio que suprime la inflamación inhibiendo y actuando sobre los elementos clave de la respuesta inflamatoria, como edema, depósitos de fibrina, infiltración capilar y migración fagocítica.

- Actúa sobre el edema macular al traspasar las barreras oculares a la distribución de los medicamentos y prolongar la duración de su efecto en el ojo.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron elevación de la presión intraocular y hemorragia conjuntival.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

2.1 Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

- Orenzia (ABATACEPT)

□ Extensión de indicación:

La modificación se destaca en negrita.

Artritis reumatoide

- En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan presentado una **respuesta inadecuada**

al

tratamiento previo con uno o más

fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo

metotrexato

o un inhibidor del factor de necrosis tumoral

alfa (TNF-alfa)

.

- Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejora de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

Taxotere (DOCETAXEL)

- Extensión de indicación:

Cáncer de mama

En combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama operable de nódulos negativos.

Para pacientes con cáncer de mama operable de nódulos negativos, el tratamiento coadyuvante debería limitarse a pacientes candidatos a recibir quimioterapia de acuerdo con los criterios establecidos internacionalmente como tratamiento de primera línea en el cáncer de mama precoz (ver sección 5.1. de la ficha técnica).

2.2. Cambios en las indicaciones de medicamentos ya autorizados

- Zeffix (LAMIVUDINA)

□ Restricción de la indicación (el texto en **negrita** representa los cambios):

Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con:

□ Enfermedad hepática compensada con pruebas de replicación viral activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica elevados de forma persistente y pruebas histológicas de inflamación hepática activa y/o fibrosis. **El tratamiento debe iniciarse únicamente cuando el uso de un agente antiviral alternativo con una barrera genética para la el desarrollo de resistencias más alta no esté disponible o no sea apropiado**

(ver sección 5.1 de la ficha técnica).

□ En la enfermedad hepática descompensada **debe utilizarse en combinación con un segundo agente antiviral sin resistencia cruzada a lamivudina**

(ver sección 4.2 de la ficha técnica).

3. Información sobre seguridad

•Hierro dextrano de bajo peso molecular y riesgo de reacciones alérgicas

Riesgo de reacciones alérgicas graves asociadas a la administración parenteral de hierro-dextrano de bajo peso molecular.

En Francia, se ha observado que la tasa de notificación espontánea de reacciones alérgicas graves asociadas a la administración de hierro dextrano de bajo peso molecular (en Francia conocido como Ferrisat® y en España como Cosmofer®) es inesperadamente superior a la de otras formulaciones de hierro parenteral y en particular superior a aquellas compuestas por hierro sacarosa.

Conclusiones de la evaluación

En Francia se va a realizar un estudio de utilización del medicamento y se enviará una carta a los profesionales sanitarios informando sobre este riesgo y sobre la necesidad de establecer las medidas necesarias para prevenirlo. Al cabo de 1 año se re-evaluará de nuevo la situación en este país. Por el momento no se ha estimado necesario adoptar ninguna acción reguladora adicional.

•Rosuvastatina: Riesgo de diabetes

El uso de rosuvastatina se asocia con un riesgo de diabetes ligeramente incrementado en pacientes pre-diabéticos (con niveles de glucosa plasmática en ayunas entre 5,6 – 6,9 mmol/L).

La rosuvastatina es un inhibidor de la HMG-CoA reductasa utilizada en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta o hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado los datos sobre el riesgo de desarrollar diabetes mellitus (DM) asociado al uso de rosuvastatina, después de que los resultados de ensayos clínicos recientes, el estudio JUPITER, mostrasen este posible riesgo.

Conclusiones de la evaluación

A la vista de estos datos, se ha concluido que los pacientes pre-diabéticos (glucemia en ayunas: 5,6-6,9 mmol/l) tratados con rosuvastatina están expuestos a un ligero incremento de riesgo de desarrollar DM. Los beneficios del tratamiento con rosuvastatina continúan siendo superiores a sus riesgos, manteniéndose el balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.

Esta información se incorporará en la ficha técnica de rosuvastatina.

4. Otra información de interés

Alerta sobre el medicamento ilegal MMS (Miracle Mineral Solution) mineral solución vendido a través de Internet .

Para ampliar información pinchar [aquí](#)