

Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de Junio 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.

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.

- Brinavess (VERNAKALANT)

o Indicación aprobada: "La reversión rápida de la fibrilación auricular de comienzo reciente a ritmo sinusal en adultos:

- + para pacientes no sometidos a cirugía: fibrilación auricular  $\leq$  7 días de duración;
- + para pacientes ya sometidos a cirugía: fibrilación auricular  $\leq$  3 días de duración."

o El principio activo es hidrocloreuro de vernakalant, un nuevo antiarrítmico que actúa preferentemente en la aurícula prolongando la refractariedad auricular, de manera que enlentece la conducción auriculoventricular de forma dependiente de la frecuencia cardiaca.

o Las reacciones adversas más comunes, durante las primeras 24 horas tras la administración, observadas durante el desarrollo clínico fueron disgeusia (alteración del gusto),

estornudos y parestesias. Las reacciones adversas graves, que incluyeron hipotensión, bradicardia y bloqueo auriculoventricular completo, fueron infrecuentes.

- Rapiscan (REGADENOSON)

o Indicación aprobada: “vasodilatador coronario selectivo para uso como agente de estrés farmacológico para tomogammagrafía (SPECT) miocárdica de perfusión en pacientes adultos incapaces de realizar una prueba de esfuerzo adecuada”. Su administración está restringida a centros médicos que dispongan de un monitor cardíaco y un equipo de reanimación.

o El principio activo es regadenoson. Desarrollado como un agente de estrés farmacológico de corta duración para tomogammagrafía (SPECT) miocárdica de perfusión ya que tiene una baja afinidad selectiva por el receptor de la adenosina en la superficie celular A<sub>2A</sub>-AdoR, tiene alta capacidad para aumentar el flujo sanguíneo y preferiblemente causa mayor vasodilatación coronaria que periférica en modelos animales. Aumenta selectivamente el flujo sanguíneo coronario minimizando al mismo tiempo algunos de los efectos secundarios causados por los agentes de estrés farmacológico actualmente autorizados.

o Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron disnea, dolor de cabeza, enrojecimiento, dolor en el pecho, cambios en los segmentos ST del electrocardiograma, malestar gastrointestinal y mareos.

- Ruconest (CONESTAT ALFA)

o Indicación aprobada: “tratamiento de los ataques agudos de angioedema en adultos con angioedema hereditario debido a deficiencia en el inhibidor de C1- esterasa”.

o El principio activo es conestat alfa, un inhibidor de C1- esterasa recombinante humano. El inhibidor de C1 controla la activación de ciertas proteínas del complemento, la coagulación y de los sistemas fibrinolíticos y de contacto que están involucrados en la inflamación.

o Los pacientes con angioedema hereditario causados por una deficiencia del inhibidor de C1 experimentan ataques recurrentes de angioedema. El tratamiento de sustitución con ruconest alivia los síntomas y reduce la duración de estos ataques.

o La reacción adversa más común observada durante el desarrollo clínico fue dolor de cabeza.

- Sycrest (ASENAPINE)

o Indicación aprobada: “tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves asociados con trastorno bipolar I en adultos”.

o El principio activo, maleato de asenapine, es un antipsicótico. La eficacia de asenapine está mediada a través de la actividad antagonista a nivel de los receptores D2 y 5-HT2A. Su acción sobre otros receptores también puede contribuir a su efecto clínico. Ha mostrado en ensayos clínicos reducir los síntomas maníacos en el trastorno bipolar I (episodios maníacos de moderados a graves) y mantener este efecto hasta 12 semanas. La adición de sycrest como terapia adyuvante ha mostrado eficacia superior sobre el litio o valproato en monoterapia, reduciendo los síntomas maníacos en el trastorno bipolar I y manteniendo el efecto hasta las 12 semanas.

o Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron ansiedad y somnolencia. Otras reacciones adversas comunes son aumento de peso, incremento del apetito, distonía (lenta o contracciones musculares sostenidas), acatisia (inquietud), discinesia (contracciones musculares involuntarias), parkinsonismo (movimientos lentos y temblor), sedación, mareos, disgeusia (alteración del gusto), hipoestesia oral (sensación de entumecimiento de la lengua o en la boca), aumento de la alanina aminotrasferasa (aumento del nivel de proteínas del hígado), rigidez muscular (tensión muscular) y fatiga.

- Vpriv (VELAGLUCERASA ALFA)

o Indicación aprobada: “terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1”.

El principio activo, velaglucerasa alfa, es una forma recombinada purificada de la enzima liposomal humana glucocerebrosidasa que transforma el glucocerebrósido en glucosa y ceramida.

o En los ensayos clínicos se observó su capacidad para controlar los síntomas de la enfermedad de Gaucher, por ejemplo incrementa la hemoglobina y los niveles de plaquetas y disminuye los volúmenes del hígado y del bazo en los pacientes con enfermedad de Gaucher tipo I.

o Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron aquellas relacionadas con la infusión, como dolor de cabeza, mareos y náuseas.

## **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.

- Byetta (EXENATIDE)

o Extensión de indicación:

La modificación se destaca en negrita.

“Indicado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- + Metformina
- + Sulfonilureas
- + **Tiazolidindiona**
- + Metformina y sulfonilureas
- + Metformina y **tiazolidindiona**

en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales”.

o Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con metformina y/o sulfonilureas en

pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

- Gardasil (VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO [TIPOS 6, 11, 16, 18]  
(Recombinante, adsorbida)

o Extensión de indicación:

Para modificar el redactado de la indicación de la siguiente manera:

Gardasil es una vacuna que puede ser utilizada desde los 9 años para la prevención de las lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), cáncer cervical y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionados causalmente con determinados tipos del Virus del Papiloma Humano (VPH).

Para obtener información sobre los datos que apoyan esta indicación véanse las secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.

El uso de Gardasil debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

o Indicaciones ya autorizadas:

Gardasil es una vacuna para la prevención de las lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), cáncer cervical y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionados causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

La indicación está basada en la demostración de la eficacia de Gardasil en mujeres adultas de

16 a 26 años de edad y en la demostración de la inmunogenicidad de Gardasil en niños/niñas y adolescentes de 9 a 15 años de edad. La eficacia protectora no ha sido evaluada en hombres. (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Gardasil debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

### 3. Información sobre seguridad

- Ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos: reacciones de fotosensibilidad

Resumen de la nota informativa:

#### “KETOPROFENO Y DEXKETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD”

Nota informativa Ref. 2010/06

Para prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos, se recomienda:

\* Valorar detalladamente en cada paciente los antecedentes de reacciones fotoalérgicas relacionadas con el uso de estos antiinflamatorios tópicos.

\* Recomendar a los pacientes que eviten la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta, durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizarlo. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la asociación de reacciones fotosensibilidad y el uso de ketoprofeno o dexketoprofeno de administración tópica, así como sobre la revisión actualmente en curso (procedimiento europeo de arbitraje), del

balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad.

La experiencia poscomercialización indica que las reacciones fotoalérgicas constituyen una proporción importante de reacciones adversas notificadas para ketoprofeno y parecen más frecuentes que con otros AINE tópicos. Se desconoce la incidencia de esta reacción adversa con ketoprofeno ó dexketoprofeno tópicos; no obstante, parece que su frecuencia de aparición es baja.

Se pueden presentar reacciones cruzadas con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química. Adicionalmente, se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINE arilpropiónicos administrados por vía tópica.

En tanto finaliza el procedimiento de arbitraje actualmente en curso, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

\* Valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos AINE tópicos en estos pacientes.

\* No superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.

\* Recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:

o Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.

o Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.

o No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.

o Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.

Puede consultarse el texto completo de las notas informativas para profesionales sanitarios y para los pacientes en la web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad.

- Determinaciones de glucosa e interferencias con medicamentos

Nota de seguridad

## POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

Ref.: 2010/05

Ver resumen de la nota en la sección de productos sanitarios del informe mensual.

### **4. Otra información de interés**

- Alerta sobre el medicamento ilegal THE SENSUAL TEA – JINSHENKANG
- Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2010
- Medicamentos y conducción

Para ampliar información pinchar [aquí](#).