Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de junio de 2011.

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
.

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.

-

Derivado de benzodiacepina, 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: depresión respiratoria, sedación, somnolencia, disminución de los niveles de consciencia, nauseas 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.

-

Combinación fija de un conocido esquizonticida y una aminoquinolina.

-

Las reacciones adversas más frecuentes: 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 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.

-

Inhibidor de la dipeptidilpeptidasa 4.

-

La reacción adversa más frecuente: elevada incidencia de hipoglucemia. Este efecto fue más pronunciado 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.

-

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.

-

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: 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.

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).

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.

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)

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*

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 Francia[1] 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

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.

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.

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. Se puede acceder desde la dirección http://www.aemps.gob.es/indFarma/registroMed/home.htm

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.

Para ampliar información pinchar aquí.