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

- Sativex (DRONABINOL, CANNABIDIOL)

Indicación aprobada: “Tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento”.

Principios activos: contiene una combinación de dos extractos de Cannabis sativa L, (delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol) en una solución para administración como spray oral.

- En los ensayos clínicos en pacientes con esclerosis múltiple con espasticidad moderada a pesar del tratamiento demostró una reducción de dicha espasticidad superior a la obtenida con placebo.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos, fatiga y náuseas.

- Se ha incluido un plan de Farmacovigilancia como parte de la autorización de comercialización.

Medicamento de diagnóstico hospitalario. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de estos pacientes y sólo debe mantenerse en aquel grupo de pacientes que responda en las primeras 4 semanas.

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.

- Arixtra (FONDAPARINUX SÓDICO) –presentaciones 1.5 mg/0.3 ml y 2.5 mg/0.5 ml sol iny en jer prec

Extensión de indicación: Tratamiento de adultos con trombosis venosa superficial aguda sintomática y espontánea de las extremidades inferiores sin trombosis venosa profunda concomitante.

Indicaciones ya autorizadas:
- Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera.
- Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas, tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cáncer (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardiaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas.

- M-M-RVAXPRO (VACUNA FRENTE A SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA de VIRUS VIVOS)

Extensión de indicación:
Se incluye la vacunación de niños sanos desde los 9 meses de edad en circunstancias especiales, de acuerdo a las recomendaciones oficiales o cuando se considera necesaria una protección temprana (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).
Para su uso en brotes de sarampión, o para vacunación posexposición, o para su uso en niños mayores de 9 meses o vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles y personas que puedan ser susceptibles a la parotiditis y rubéola, ver la sección 5.1 de la ficha técnica.

Indicaciones ya autorizadas:
M-M-RVAXPRO está indicado para la vacunación simultánea frente a sarampión, parotiditis y rubéola en individuos a partir de los 12 meses de edad.

- Viread (TENOFOVIR DISOPROXIL)

Extensión de indicación:
Para incluir el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática descompensada (ver las secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

Indicaciones ya autorizadas:
- Infección por VIH-1: Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos mayores de 18 años infectados por el VIH-1.
La demostración del beneficio de viread en pacientes infectados por VIH-1 se basa en los resultados de un ensayo en pacientes naive, incluyendo pacientes con una carga viral alta (> 100.000 copias/ml) y de ensayos en los cuales viread se añadió al tratamiento base estable, (principalmente terapia triple) en pacientes previamente tratados con fármacos antirretrovirales que experimentaron fallo virológico temprano (< 10.000 copias/ml, teniendo la mayoría de los pacientes < 5.000 copias/ml).
La elección de viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.

–Infección por hepatitis B: Está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia

histológica de inflamación activa y/o fibrosis.
Esta indicación se basa en las respuestas histológica, virológica, bioquímica y serológica principalmente en pacientes adultos que no han sido previamente tratados con nucleósidos, con hepatitis B crónica HBeAg positivo y en pacientes con HBeAg negativo con función hepática compensada.
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.

- Xalatan (LATANOPROST)

Nueva indicación pediátrica:
Para incluir reducción de la presión intraocular elevada en el tratamiento de pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.
La recomendación se hizo sobre la base de los datos generados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado (PIP).

Indicación ya autorizada:
Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

3. Información sobre seguridad

- Dextropropoxifeno: suspensión de comercialización

Resumen de la nota informativa:

“SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DEXTROPROPOXIFENO (DEPRANCOL®)”

Nota informativa 2010/07

La suspensión de comercialización de dextropropoxifeno (Deprancol®) será efectiva a partir del día 1 de octubre de 2010, con las siguientes recomendaciones:

Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento.

Farmacéuticos: no deberá dispensarse ninguna prescripción de Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010. En el caso de que algún paciente solicite una dispensación de Deprancol® se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular.

Recomendaciones para los pacientes: No se debe suspender el tratamiento con Deprancol® sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina. Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Deprancol® deberán ponerse en contacto con su médico para valorar la necesidad de cambiar de forma progresiva a un tratamiento alternativo.

Puede consultarse el texto completo de las notas informativas en la web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad.

- Isotretinoína: riesgo de reacciones cutáneas graves.

Los pacientes que desarrollen reacciones adversas cutáneas graves durante el tratamiento con isotretinoína oral, deben suspender el tratamiento y consultar con el médico inmediatamente.

En marzo de 2010 las agencias reguladoras de medicamentos revisaron la información disponible sobre la asociación de reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson), tomando como base los datos procedentes de notificación espontánea de reacciones adversas y de la bibliografía (ver informe mensual de la AEMPS de marzo de 2010). La conclusión de esta revisión indicaba que existe suficiente evidencia de asociación entre el uso de isotretinoína y la aparición de eritema multiforme, sin embargo no era posible establecer esta asociación en el caso de necrolisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens Johnson (SSJ), fundamentalmente por la existencia de otras posibles causas alternativas en la mayoría de los casos analizados.

Posteriormente se ha recibido nueva información, procedente de notificación espontánea de reacciones adversas, en particular de SSJ, lo que ha motivado una nueva revisión.

En base a la información disponible actualmente, la conclusión de esta nueva revisión ha sido

que no puede descartarse la asociación del uso de isotretinoína y la aparición de SSJ o NET, por lo que estas reacciones adversas se incluirán en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con isotretinoína de administración oral.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

- Ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos: reacciones de fotosensibilidad.

Resumen de la nota informativa:

“KETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA: FINALIZA EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO”

Nota informativa 2010/10

Con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, el CHMP ha recomendado reforzar determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen la dispensación bajo prescripción médica de todos los medicamentos con ketoprofeno de administración tópica en aquellos países de la UE en los que no se daba esta circunstancia (en España estos medicamentos son de prescripción médica), así como reforzar la información de la ficha técnica y el prospecto sobre contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar la exposición a la luz solar directa y a evitar las reacciones cruzadas con otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica. Estas conclusiones coinciden con las recomendaciones emitidas por la AEMPS en su nota informativa anterior.

- Modafinilo: balance beneficio-riesgo favorable únicamente en el tratamiento de

narcolepsia. Riesgo de trastornos cardiovasculares, de reacciones cutáneas y de hipersensibilidad.

Resumen de la nota informativa:

“MODAFINILO: EVALUACIÓN DE SU BALANCE BENEFICIO/RIESGO”

Nota informativa 2010/09

Modafinilo (Modiodal®) se encuentra autorizado en España para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía. En otros países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño.

Las agencias reguladoras de medicamentos, han llevado a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión ha sido motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad) relacionadas con la administración de este principio activo, así como por el uso fuera de las indicaciones autorizadas y el potencial de abuso que comporta este medicamento.

Las conclusiones de esta revisión indican que el balance beneficio-riesgo sólo es favorable para la indicación de narcolepsia, que se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que en la adulta y que se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejia, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.

- No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardiacas.

- Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.

- Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.

- Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardiaca de los pacientes.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios en la web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad.

- Rosiglitazona: evaluación actualmente en curso del balance beneficio-riesgo.

Resumen de la nota informativa:

“INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE ROSIGLITAZONA”

Nota informativa 2010/08

En tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, la AEMPS recuerda a los profesionales que deben seguir las recomendaciones de uso autorizadas para los medicamentos que contienen rosiglitazona, particularmente las referentes al tipo de pacientes en los que el medicamento está indicado, las contraindicaciones establecidas y las advertencias incluidas en la ficha técnica de los medicamentos que contienen rosiglitazona.

A la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

• Rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardiaca actual o antecedentes de insuficiencia cardiaca, ni en pacientes con síndrome coronario agudo.

• La administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.

•No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.

Las anteriores restricciones y recomendaciones son de aplicación antes de iniciar el tratamiento con rosiglitazona y a lo largo del mismo.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios en la web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad.

4. Otra información de interés

- Medicamentos y conducción

Para ampliar información pincha aquí