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

Arabis, Bilaxten y Obalix (BILASTINA)

Indicación aprobada:

-

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Pitavastina, Alipza y Livazo (PITAVASTINA)

Indicación aprobada:

-

Indicado para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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
.

- *Plavix, Iscover y Clopidogrel Winthrop (CLOPIDOGREL)*

Extensión de indicación:

· Se amplia la indicación a la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo ictus, en pacientes adultos con fibrilación auricular que tengan al menos un factor de riesgo de eventos cardiovasculares y que no puedan tomar una terapia antagonista de vitamina K

En este punto conviene aclarar la existencia de diferencias en las indicaciones de los medicamentos innovadores de clopidogrel y algunos de sus genéricos, pero no todos. El motivo es la doble protección de los medicamentos de referencia, por un lado la protección de datos que vincula a las Agencias de medicamentos y que no permite la autorización de genéricos hasta transcurridos determinados años tras la autorización del medicamento original, y por otro lado la protección derivada de las patentes de propiedad industrial de dichos medicamentos o sus indicaciones. Cuando estos períodos no coinciden, puede suceder que genéricos autorizados y totalmente bioequivalentes no puedan comercializarse o lo hagan con limitación de indicaciones en sus materiales informativos.

4. Información sobre seguridad

- **Corticosteroides de administración inhalada o intranasal: revisión europea de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas**

Pueden presentarse reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides de administración inhalada o intranasal, incluyendo reacciones psiquiátricas y del comportamiento. Se recomienda vigilar el crecimiento en niños que utilizan corticosteroides inhalados o intranasales.

Las reacciones adversas psiquiátricas y conductuales están descritas para los corticosteroides administrados por vía sistémica, por lo que es posible que su administración en forma inhalada o intranasal se pueda asociar a este tipo de reacciones adversas. Sin embargo, estas no están descritas de forma uniforme en las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos en los distintos países europeos. Por ello, las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una revisión de la información disponible a este respecto. Los principios activos revisados han sido: beclometasona, betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, flunisolida, fluticasona, mometasona, prednisolona, tixocortol y triamcinolona.

Algunas de estas reacciones adversas incluyen: hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad. Se han descrito otras reacciones adversas no psiquiátricas asociadas al uso de corticosteroides inhalados, como síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, catarata o glaucoma.

La revisión llevada a cabo ha incluido información procedente de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de estudios publicados, así como información sobre datos farmacocinéticos y de exposición sistémica al medicamento después de la administración inhalada o intranasal.

- **Casos de osteonecrosis de los maxilares notificados en pacientes tratados con bevacizumab (Avastin®) o con sunitinib (Sutent®)**

Se han notificado casos de osteonecrosis de los maxilares (ONM) en pacientes tratados con bevacizumab (Avastin®), así como en pacientes tratados con sunitinib (Sutent®). En ambos casos la mayoría de los pacientes habían recibido previamente o estaban recibiendo bisfosfonatos por vía intravenosa, para los cuales la ONM es un riesgo conocido.

En los pacientes tratados con alguno de estos dos medicamentos y que además reciben tratamiento simultáneo o secuencial con bisfosfonatos se debe actuar con precaución por el riesgo potencial de aparición de ONM, aplicándose en la medida de lo posible la medidas preventivas odontológicas necesarias.

La ficha técnica y el prospecto de Avastin® y Sutent® se están actualizando con esta nueva información. Adicionalmente, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de Avastin® y Sutent®, Roche y Pfizer respectivamente, han remitido a los profesionales sanitarios una carta informativa sobre seguridad a este respecto.

- **Tocilizumab (RoActemra) y riesgo de reacciones de hipersensibilidad/reacciones anafilácticas**

Se ha notificado un caso mortal de reacción anafiláctica asociado al uso de tocilizumab (RoActemra®). Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la aparición signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que reciben tocilizumab, tanto durante la administración del medicamento como después de la misma, así como la disponibilidad inmediata del tratamiento necesario para este tipo de reacciones.

La ficha técnica y el prospecto de RoActemra® se están actualizando con esta nueva información. El titular de la autorización de comercialización ha remitido a los profesionales sanitarios una carta informativa sobre seguridad a este respecto.

4. Otra infomación de interés

La AEMPS incluye en su web el registro de los Laboratorios Farmacéuticos autorizados en España.

Para ampliar información pincha aquí