Se ha publicado el Informe de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) correspondiente al mes de octubre de 2011. La información va dirigida a los profesionales sanitarios y contiene los siguientes apartados:

1. NUEVOS MEDICAMENTOS

- Ameluz (ÁCIDO 5-AMINOLEVULÍNICO)

Indicación aprobada:
Tratamiento de la queratosis actínica de la cara y cuero cabelludo de intensidad leve a moderada (grados 1 a 2 de Olsen; ver sección 5.1 de la ficha técnica). Deberá ser administrado bajo la supervisón de un profesional sanitario con experiencia en la terapia fotodinámica.

- Bronchitol (MANITOL)

Indicación aprobada:
Tratamiento de la fibrosis quística en adultos a partir de los 18 años como tratamiento añadido al mejor tratamiento disponible.

La dosis de inicio debe ser administrada bajo la supervisión y el control de un médico con experiencia, u otro profesional sanitario debidamente capacitado, y equipado para realizar espirometrías, monitorización de la saturación de oxígeno, y el manejo del broncoespasmo agudo, incluyendo el uso adecuado del equipo de reanimación. Con los datos disponibles, no ha podido establecerse la seguridad y eficacia de Bronchitol en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

2. CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA

AUTORIZADOS

2.1 Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

- Cervarix (VIRUS PAPILOMA HUMANO TIPO 16 PROTEINA L1, VIRUS PAPILOMA HUMANO TIPO 18 PROTEINA L1)

Extensión de la indicación:
Se ha adoptado una extensión en la indicación terapéutica de la vacuna de forma que pasa a estar indicada en sujetos a partir de 9 años de edad.

Indicaciones ya autorizadas:
Cervarix es una vacuna para la prevención de lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix causados por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH) (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para información importante acerca de los datos que apoyan esta indicación).

- Onglyza (SAXAGLIPTINA)

Nueva indicación:
"En combinación con insulina (con o sin metformina), cuando este régimen solo, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado".

Indicaciones ya autorizadas:
Tratamiento adicional en combinación

Onglyza está indicado en pacientes adultos de 18 años y mayores con diabetes mellitus

tipo 2 para mejorar el control glucémico:

En combinación con metformina, cuando la metformina sola, junto con la dieta y el ejercicio no logren un control glucémico adecuado.
En combinación con sulfonilurea cuando la sulfonilurea sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina.
En combinación con tiazolidindiona, en los casos en los que la tiazolidindiona sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que se considere adecuado el uso de tiazolidindiona.

3. Información sobre seguridad

–

- Antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y riesgo de cáncer : Resumen de la nota informativa:

" ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II): LOS DATOS DISPONIBLES NO APOYAN SU ASOCIACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER"
Nota informativa MUH (FV), 18/2011

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado la información disponible sobre este asunto, incluyendo los datos procedentes de meta-análisis de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y estudios experimentales.

Esta revisión ha concluido que actualmente no existe evidencia de que el uso de ARA II se asocie a la aparición de nuevos casos de cáncer en los pacientes tratados, manteniéndose el balance beneficio-riesgo favorable de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas.

Esta revisión se inició tras la publicación de un meta-análisis de ensayos clínicos en el que se observaba un ligero incremento en la aparición de casos de cáncer (en particular cáncer de

pulmón) en pacientes tratados con ARAII1, sin que se observase un aumento de la mortalidad por cáncer o por otras causas.

Posteriormente, se han publicado tres nuevos metanálisis (Food and Drugs Administration2, Bangalore et al3 y ARB trialists Colaboration4). En ninguno de ellos se observó un incremento de riesgo de cáncer o de mortalidad por cáncer. También se han publicado tres estudios epidemiológicos5-7, en los que tampoco se ha observado un incremento de riesgo de cáncer.

Teniendo en cuenta estos datos, se puede concluir que actualmente no existen evidencias suficientes de que exista una asociación entre la aparición de cáncer y el uso de ARA II.

Antiepilépticos y riesgo de alteraciones óseas

El uso prolongado de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina, oxcarbazepina, primidona o valproato sódico se asocia con riesgo de disminución de la densidad mineral ósea que puede conducir a osteopenia y a fracturas osteoporóticas.

La relación causal entre el uso de los antiepilépticos carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y primidona y la producción de osteomalacia es conocida. Sin embargo, la asociación entre el uso de antiepilépticos y otras alteraciones óseas, como la disminución de la densidad mineral ósea, osteopenia y fracturas osteoporóticas no estaba suficientemente clara y descrita en las fichas técnicas de estos medicamentos en Europa. Por ello, el grupo de trabajo de farmacovigilancia (PhVWP) del CHMP acordó llevar a cabo una revisión sobre este asunto.

Aunque existen otros factores de riesgo para osteoporosis, la asociación entre el uso de antiepilépticos y osteoporosis es de particular importancia en los pacientes de edad avanzada, los cuales tienen mayor riesgo de esta y están frecuentemente bajo tratamiento con antiepilépticos debido a la elevada prevalencia de la epilepsia en este grupo de población. Adicionalmente, los medicamentos antiepilépticos también se utilizan en otras situaciones como trastornos psiquiátricos y tratamiento del dolor.

La revisión llevada a cabo ha incluido datos de estudios no clínicos y de estudios

epidemiológicos publicados, así como datos procedentes de notificación espontánea de reacciones adversas en la UE.

Se han notificado numerosos casos de alteraciones óseas relacionados con algunos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina, oxcarbazepina, primidona o valproato sódico), en muchos de ellos estaban presentes otros factores de riesgo, sin embargo, en algunos casos notificados no se puede excluir la relación causal con estos antiepilépticos, particularmente en casos de uso prolongado.

También se han publicado varios estudios, algunos de ellos con ciertas limitaciones metodológicas, cuyos resultados muestran la relación entre alteraciones óseas y el uso de los antiepilépticos antes mencionados.

Teniendo en cuenta la información disponible, se ha concluido que se debe incluir en la ficha técnica y el prospecto de medicamentos con los principios activos antes mencionados, información relativa al riesgo de alteraciones óseas, incluyendo disminución de la densidad mineral ósea, osteopenia y fracturas osteoporóticas en pacientes tratados a largo plazo.

La información disponible relativa a otros antiepilépticos se considera muy limitada e insuficiente para establecer una relación causal con otras alteraciones óseas diferentes a la osteomalacia y no se considera necesario actualizar la información del producto.

- Citalopram y prolongación de intervalo QT

Citalopram puede provocar prolongación del intervalo QT, incrementándose el riesgo conforme aumenta la dosis administrada. Debido a ello la dosis máxima recomendada de citalopram se ha reducido a 40 mg al día. En pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg diarios.

Resumen de la nota informativa: “CITALOPRAM Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA”
Nota informativa MUH (FV), 19 /2011

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado los datos procedentes de un estudio controlado con placebo, realizado para valorar el efecto de citalopram sobre el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en adultos sanos a los que se les administró 20 y 60 mg diarios.

Los resultados del estudio han puesto de manifiesto que, comparado con placebo, citalopram produce un alargamiento del intervalo QT dependiente de la dosis.

Adicionalmente, se han evaluado las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas recibidas tras la comercialización de citalopram en Europa, identificándose casos de prolongación del intervalo QT, así como de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes.

Los datos sobre el posible riesgo de prolongación del intervalo QT con escitalopram, enantiómero de citalopram con indicaciones similares, están actualmente en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que con escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, exista un riesgo de prolongación del intervalo QT.

En base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, para adultos, la dosis máxima recomendada de citalopram pasa a ser de 40 mg al día.
De acuerdo con lo anterior, en ancianos y en pacientes con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los de 20mg diarios.
Se contraindica el uso de citalopram en pacientes:
Con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
En tratamiento con algún medicamento con capacidad para prolongar el intervalo QT.
Se recomienda precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardiaca congestiva, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

- Dabigatrán (Pradaxa®) y riesgo de hemorragia

Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, no debiéndose utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave. Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse. En pacientes mayores de 75 años o con insuficiencia renal, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.

Resumen de la nota informativa:
"DABIGATRÁN (PRADAXA®) Y RIESGO DE HEMORRAGIA: NUEVAS RECOMENDACIONES DE VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL"
Nota informativa MUH (FV), 21 /2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de vigilancia y control de la función renal antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán (Pradaxa®) y a lo largo del mismo.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre los casos de hemorragias notificados con dabigatrán.

La conclusión de esta revisión ha sido que, con objeto de minimizar el riesgo de hemorragia, es necesario insistir en que no deben tratarse con dabigatrán pacientes con insuficiencia renal grave, siendo necesario ajustar la dosis en aquellos con algún deterioro de la función renal. Para ello, ésta se debe valorar en los pacientes antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. Esto es especialmente relevante en pacientes de edad avanzada, en aquellos que pudieran tener insuficiencia renal no diagnosticada o en situaciones clínicas que puedan conducir al deterioro de la función renal.

Por ello, el CHMP ha recomendado modificar la ficha técnica de Pradaxa® con objeto de intensificar las precauciones relativas al control de la función renal en pacientes candidatos al tratamiento con dabigatrán o que ya lo están recibiendo.

Las nuevas recomendaciones de control de la función renal son las siguientes:

Antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, calculando el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir a pacientes con insuficiencia renal grave (ACr<30 ml/min).
Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (hipovolemia, deshidratación, uso concomitante de determinados medicamentos).
En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.
Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

- Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las nuevas condiciones de autorización de metoclopramida: Se contraindica en niños menores de 1 año. No se recomienda en niños y adolescentes entre 1 y 18 años; se siguen evaluando en Europa los datos disponibles para este grupo de población.

Resumen de la nota informativa: "METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES"
Nota informativa MUH (FV), 20 /2011

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de medicamentos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente:

El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.

El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.
En base a los resultados de la evaluación se han adoptado las siguientes medidas:

El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.
No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población.

4. Otra información de interés

Riesgo para la salud derivado de la utilización del medicamento veterinario Frontline® como tratamiento de pediculosis en niños

La AEMPS publicó en su web el pasado mes de octubre la nota informativa con referencia Ref. AEMPS, 9/2011
, informando de que había tenido conocimiento de la utilización del medicamento de uso veterinario Frontline® para el tratamiento de las pediculosis (piojos) en niños.

Los medicamentos de uso veterinario en ningún caso pueden ser utilizados en humanos ya que carecen de los estudios que avalen su eficacia y seguridad en los mismos.

En concreto se trata del medicamento de uso veterinario Frontline® spray (nº de autorización de comercialización 1084 ESP), cuyo componente es fipronilo.

La Agencia ha desarrollado actuaciones contra páginas web que vendían medicamentos de la línea FRONTLINE, sujetos a prescripción veterinaria, a través de Internet. Hay que recordar que, en España, la venta de medicamentos sujetos a prescripción por Internet está prohibida

en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. El uso de medicamentos adquiridos fuera del canal de distribución autorizado supone un riesgo para la salud pública.

Para consultar el informe completo pulse aquí.

Fuente: agemed.es 16 de noviembre de 2011