

Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de junio de 2012. 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](#).

### **Cuprymina (CLORURO DE COBRE <sup>64</sup>Cu)**

Indicación aprobada:

El cloruro de cobre <sup>64</sup>Cu, es un radiofármaco precursor. No se espera su uso directo en pacientes. Este medicamento solo debe usarse como radiomarcador de moléculas transportadoras, que han sido específicamente desarrolladas y autorizadas para radiomarcación con este radionucleido.

Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el radiomarcado in vitro.

El principio activo es el cloruro de cobre  $^{64}\text{Cu}$ , un compuesto radiactivo que emite radiación beta. El efecto del cloruro de cobre  $^{64}\text{Cu}$  depende de la naturaleza del medicamento que es radiomarcado con él.

Debido a que el cloruro de cobre  $^{64}\text{Cu}$  va a ser usado junto con otras moléculas transportadoras, no se disponen de datos clínicos de su uso aislado. Sin embargo, se dispone de información demostrando la utilidad clínica del radiofármaco unido a determinadas moléculas. Las áreas de utilidad clínica potenciales para las moléculas radiomarcadas con el cloruro de cobre  $^{64}\text{Cu}$  son la imagen molecular de tumores y la detección de áreas hipóxicas dentro de tumores.

Las reacciones adversas relativas con la radiactividad son las esperadas para todos los radionucleidos en uso clínico. Estas incluyen: carcinogénesis, mutagénesis y efectos en diferentes tejidos. Estos efectos serían dependientes del tipo de radiación emitido por el cloruro de cobre  $^{64}\text{Cu}$  y de las moléculas transportadoras ligadas a él. Además de la exposición de los pacientes, existe un riesgo para el resto de personas debido a la emisión de rayos gamma de alta energía por parte del cloruro de cobre  $^{64}\text{Cu}$ .

## □□□□□□□ Enurev Breezhaler / Seebri Breezhaler / Tovanor Breezhaler (BROMURO DE GLICOPIRRONIO)

Indicación aprobada:

Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

-  
El principio activo es el bromuro de glicopirronio, un agente anticolinérgico que inhibe la broncoconstricción mediada por acetilcolina.

Reacciones adversas más frecuentes: erupciones, prurito, anemia, náuseas y diarrea.

-

En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad para aliviar los síntomas experimentados en EPOC en términos de función pulmonar.

-

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: sequedad de boca, efectos comunes a su actividad anticolinérgica, efectos gastrointestinales así como reacciones de intolerancia local.

### **Revestive (TEDUGLUTIDA)**

Indicación aprobada:

-

-

Tratamiento de pacientes adultos con síndrome de intestino corto. Los pacientes deben estar estables tras un período de adaptación intestinal tras cirugía.

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un profesional médico con experiencia en el tratamiento del síndrome de intestino corto.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: dolor abdominal y distensión (49%), infecciones del tracto respiratorio (28%), náuseas (27%), reacciones en el sitio de inyección (21%), cefalea (17%), vómitos (14%) y edema periférico (10%). Aproximadamente un 38% de los pacientes tratados que tenían un estoma gastrointestinal, experimentaron complicaciones gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones fueron de intensidad leve a moderada.

## **Zinforo (CEFTAROLINA FOSAMIL)**

Indicación aprobada:

-  
-

Tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica) teniendo en consideración las guías de uso racional de agentes antibacterianos:

Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos  
Neumonía adquirida en la comunidad

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron presentar el test directo de Coombs positivo, rash, prurito, cefalea, mareo, flebitis, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, aumento en transaminasas, pirexia y reacciones en el sitio de infusión (eritema, flebitis, dolor).

## **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](#).

### **Afinitor (EVEROLIMUS)**

-

Nueva indicación:

Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo

Afinitor está indicado para el tratamiento de cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, HER2/neu negativo, en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas sin enfermedad visceral sintomática después de recurrencia o progresión tras tratamiento con un inhibidor de aromatasa no-esteroídico.

### **Enbrel (ETANERCEPT)**

-

Nueva indicación:

Artritis idiopática juvenil:

Tratamiento de la poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida en adolescentes y niños desde dos años que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a metotrexato.

Tratamiento de la artritis psoriásica en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a metotrexato.

Tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a la terapia convencional.

Enbrel no ha sido estudiado en niños menores de dos años.

### **Casyston** (AZTREONAM)

-

Nueva indicación:

Terapia de supresión de infecciones pulmonares crónicas provocadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística en pacientes a partir de 6 años.

Se tendrá en consideración las guías de uso racional de agentes antibacterianos.

### **Humira** (ADALIMUMAB)

- Nueva indicación

Espondiloartritis axial

## Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA, pero con signos objetivos de inflamación como elevación de la PCR y / o resonancia magnética, que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a anti-inflamatorios no esteroideos.

### **3. Información sobre seguridad**

#### **Doripenem: cambio de dosificación en neumonía nosocomial**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de uso de doripenem

- Duración del tratamiento: en la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) se establece como duración habitual de tratamiento 10 a 14 días. Para infecciones por patógenos Gram-negativos no fermentadores se considerarán periodos de tratamiento en el rango superior recomendado.

- Dosificación: la dosis actualmente recomendada de doripenem puede no ser suficiente para tratar a todos los pacientes con neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica). Se valorará administrar 1 g de doripenem cada 8 horas durante un tiempo de perfusión de 4 horas cuando exista:

- Un aumento del aclaramiento renal (particularmente cifras de aclaramiento de creatinina  $\geq 150$  ml/min) y/o

- Infección por patógenos Gram-negativos no fermentadores, como es el caso de *Pseudomonas* spp. y *Acinetobacter* spp.

- Cuando se sospeche o confirme la existencia de infección por *Pseudomonas aeruginosa*, se valorará la posibilidad de utilizar además un antibiótico aminoglucósido.

#### **EMLA crema: riesgo de metahemoglobinemia**

[Ver nota informativa de 15 de junio de 2012](#)

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre nueva información disponible sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona).

### **Trimetazidina: restricción de indicaciones**

[Ver nota informativa de 27 de junio de 2012](#)

### **Febuxostat (Adenuric): riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y reacciones anafilácticas agudas/shock:**

Las conclusiones de una revisión de los datos de seguridad poscomercialización que se ha realizado sobre Adenuric® (febuxostat) indican lo siguiente:

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, y reacciones anafilácticas agudas/shock con febuxostat (Adenuric®). En la mayoría de los casos estas reacciones ocurrieron durante el primer mes de tratamiento.
- Algunos de los pacientes que experimentaron estas reacciones adversas tenían historia previa de hipersensibilidad a alopurinol y/o presencia de enfermedad renal.
- Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas que definen la hipersensibilidad severa.
- El tratamiento se debe interrumpir de forma inmediata si aparecen signos o síntomas de hipersensibilidad grave puesto que la retirada temprana del tratamiento se asocia a un mejor pronóstico.
- Si el paciente ha sufrido reacciones de hipersensibilidad, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y/o reacciones anafilácticas agudas/shock tras el uso de febuxostat (Adenuric), este tratamiento no debe ser administrado de nuevo bajo ningún concepto.

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



**[Publicación de la estrategia frente a los medicamentos falsificados 2012-2015](#)**

La falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública. En el año 2008, se puso en marcha la Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011. Una vez finalizada esta iniciativa se ha elaborado esta nueva estrategia que mantiene los principios de la anterior y plantea nuevas actuaciones para reforzar su eficacia.

En la elaboración de esta estrategia se ha consultado a las distintas instituciones y agentes implicados: autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas (a través del Comité Técnico de Inspección), que participan en un importante número de actuaciones, los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, así como otros departamentos ministeriales, la industria farmacéutica y los distribuidores mayoristas de medicamentos, los profesionales sanitarios, en especial los farmacéuticos, pues su participación en la ejecución de la misma, que coordinará la AEMPS, es imprescindible para combatir este fenómeno con eficacia y eficiencia.

Para ampliar información pinchar [aquí](#).

