

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

### - **Daxas (ROFLUMILAST)**

**Indicación aprobada:** tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (FEV1 post-broncodilatador de menos del 50% del teórico) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con historia de exacerbaciones frecuentes, añadido al tratamiento con broncodilatadores.

## 2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

### 2.1 Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

#### - **Reyataz (ATAZANAVIR SULFATO)**

Extensión de indicación: Reyataz, administrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 6 años infectados con el VIH-1 en combinación con otros medicamentos antirretrovirales

#### - **RoActemra (TOCILIZUMAB)**

Extensión de indicación: Se ha añadido el siguiente párrafo a la indicación actualmente autorizada:

RoActemra ha mostrado que reduce la tasa de progresión del daño articular medido

por rayos X y mejora la función física cuando se da en combinación con metotrexato.

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

#### **Clopidogrel e interacción con los inhibidores de la bomba de protones**

Las conclusiones de la evaluación llevada a cabo recientemente por las agencias europeas de medicamentos en la reunión de marzo de 2010 del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), han sido las siguientes:

- Los estudios realizados confirman que omeprazol puede reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel y reducir su efecto antiagregante, apoyando la existencia de una interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
- No existen suficientes datos para hacer extensiva esta precaución al resto de los IBP.

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- En pacientes en tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol, excepto cuando se considere estrictamente necesario. En este último caso, no se recomienda espaciar en el tiempo la administración de ambos medicamentos, ya que no previene la interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
- Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución. En cualquier caso, se recomienda valorar individualmente la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.
- Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacina, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, excepto que se considere estrictamente necesario.

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

Problemas de suministro de medicamentos:

- Cerezyme 200 U1 vial 5 ml (CN: 669937) y Cerezyme 400 U 1 vial 5 ml (864058)
- Fabrazyme 35 mg 1 vial (CN: 961631) y Fabrazyme 5 mg 1 vial (CN: 758128)

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .