

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

- **Brilique y Possia (TICAGRELOR)**

- *Indicación aprobada:*

- Administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico, está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndrome Coronario Agudo (angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST o infarto de miocardio con elevación del segmento ST), incluyendo los pacientes sometidos a tratamiento médico y los sometidos a intervención coronaria percutánea o a cirugía mediante by-pass de la arteria coronaria.

- El principio activo es ticagrelor, un antagonista selectivo y reversible del receptor de la adenosina difosfato (ADP) que actúa sobre el receptor de ADP P2Y12 que puede prevenir la

activación y la agregación plaquetaria mediada por ADP. Pertenece a la clase de las ciclopentiltriazolopirimidinas.

- Inhibe de manera rápida y reversible la agregación plaquetaria y de esta manera previene acontecimientos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron disnea y diversos tipos de sangrado.

## **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.

- **Mabthera (RITUXIMAB)**

#### *Extensión de indicación:*

- Tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción.

- Además se ha añadido una nueva contraindicación en pacientes gravemente inmunocomprometidos

#### Indicaciones ya autorizadas:

- Linfoma no-Hodgkin (LNH)

- Leucemia linfática crónica (LLC)

- Artritis reumatoide.

- **□ Tassigna (NLOTINIB)□**

*Extensión de indicación:*

- Tratamiento de pacientes adultos recién diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica”.

Indicaciones ya autorizadas:

- Tassigna está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y en fase acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib. No se dispone de datos de eficacia en pacientes con LMC en crisis blástica.

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

- **Benzidamina: riesgo de errores de administración por ingestión oral de preparaciones tópicas ginecológicas**
- **Colchicina: riesgo de sobredosis por errores de medicación**
- **OCTAGAMOCTA® (inmunoglobulina humana): retirada de todos los lotes por incremento del riesgo de eventos tromboembólicos**
- **Rosiglitazona: suspensión de comercialización**
- **Tamoxifeno: riesgo de reducción de respuesta terapéutica en pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 o que utilizan medicamentos que inhiben el CYP2D6**

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

- **Desmopresina**

Se ha suspendido la comercialización de Minurin oral 0,1 y 0,2 mg en comprimidos a iniciativa de la compañía FERRING SAU.

Minurin contiene como principio activo desmopresina utilizado entre otras enfermedades para el tratamiento de la diabetes insípida. Las alternativas disponibles son los comprimidos de 120 µg de Minurin flas (que corresponde en dosis absorbida a los antiguos comprimidos de 0,2 mg) y el genérico Desmopresina TEVA 0,1 y 0,2 mg, que ha demostrado ser bioequivalente e intercambiable con el medicamento original Minurin 0,1 y 0,2 mg comprimidos. Además, existen otras formas farmacéuticas de Minurin en gotas, aerosol nasal e inyectable.

Para garantizar el suministro, la AEMPS ha autorizado excepcionalmente, la comercialización de unidades de Desmopresina Teva con la información del acondicionamiento primario, blister, en italiano (Desmopressina Teva, compresse, Teva Italia S.r.l) y el acondicionamiento secundario, caja y prospecto, en castellano.

Se informa así mismo que Desmopresina Teva se puede solicitar en caso de necesidad a través del servicio de medicación extranjera.

Para ampliar información pincha [aquí](#)