Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de enero de 2011.

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
.

Gilenya (FINGOLIMOD)

Indicación aprobada:

“Tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante con elevada actividad de la enfermedad para los siguientes grupos de pacientes adultos:

- Pacientes con **elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con beta-interferón.** Se pueden definir estos pacientes como aquellos que no han respondido a un curso completo y adecuado de beta-interferón (de forma habitual al menos un año de tratamiento). Los pacientes deberían haber tenido al menos una recaída en el año anterior mientras estaban con tratamiento, y tener al menos 9 lesiones hiperdensas en T2 en resonancia magnética cerebral o al menos una lesión realzada con Gadolinio. También se podría definir un "no respondedor" como un paciente con una tasa de recaídas sin cambios o incrementada o con recaídas que se van agravando, comparado con el año anterior.

- Pacientes con **esclerosis múltiple remitente-recidivante con evolución rápida** de su gravedad definida por dos o más recaídas incapacitantes en un año, y con una o más lesiones cerebrales realzadas con Gadolinio en resonancia magnética o un incremento significativo en el número y volumen de las lesiones en T2 de la resonancia magnética comparado con resonancias previas".

Halaven (ERIBULINA)

Indicación aprobada:

"El tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático en quienes haya progresado la enfermedad después de al menos dos regímenes quimioterápicos para la enfermedad avanzada. El tratamiento previo debería haber incluido una antraciclina y un taxano a menos que los pacientes no fueran adecuados para estos tratamientos".

-

El principio activo es mesilato de eribulina, que ejerce su efecto vía un mecanismo antimitótico basado en la tubulina que produce un bloqueo del ciclo celular G2/M que termina en muerte celular apoptótica tras un bloqueo mitótico prolongado.

Jevtana (CABAZITAXEL)

Indicación aprobada:

"En combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de cáncer de próstata metastático hormono-resistente en pacientes previamente tratados con quimioterapia con docetaxel".

-

El principio activo, cabazitaxel, es un agente antineoplásico que actúa interrumpiendo la red de microtúbulos de las células. Se une a la tubulina y promueve el ensamblaje de la tubulina a los microtúbulos, mientras que al mismo tiempo inhibe su desensamblado. Esto conduce a la estabilización de los microtúbulos lo que se traduce en la inhibición de las funciones de mitosis e interfase celular.

Palexia y palexia retard (TAPENTADOL)

Indicación aprobada:

"Palexia está indicado para el alivio del dolor agudo moderado a intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide."

"Palexia retard está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide."

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad. Por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

- El principio activo, tapentadol es un analgésico potente con propiedades opioides agonistas del receptor μ y propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de la

noradrenalina. Tapentadol ejerce su efecto analgésico directamente sin un metabolito farmacológicamente activo.

Trobalt (RETIGABINA)

Indicación aprobada:

“Tratamiento adyuvante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos mayores de 18 años con epilepsia”.

-

El principio activo, la retigabina, es un antiepiléptico que activa específicamente los canales de potasio dependientes de voltaje KCNQ2-5.

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
.

- ***INOmax (ÓXIDO NÍTRICO)***

Extensión de indicación:

Junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado como parte del tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y post cirugía cardiaca en adultos y recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes, de edades entre 0 y 17 años junto con cirugía cardiaca, para disminuir la presión arterial pulmonar de manera selectiva y mejorar la función ventricular derecha y la oxigenación.

- **Baraclude (ENTECAVIR)**

Extensión de indicación:

Tratamiento de infección crónica por virus de la hepatitis B (VHB) en adultos con enfermedad hepática descompensada.

- **Prezista (DARUNAVIR)**

Extensión de indicación:

Prezista, coadministrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (ARV), para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)

Prezista 400 mg comprimidos se puede utilizar para proporcionar regímenes terapéuticos adecuados (ver sección 4.2 de la ficha técnica):

- Para el tratamiento de adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) como terapia antirretroviral en pacientes naïve.

- Para el tratamiento de la infección VIH-1 en pacientes previamente tratados con terapia antirretroviral sin resistencia a darunavir asociada a mutaciones y con niveles en plasma de ARN VIH-1 < 100.000 copias/ml y recuento celular de CD4+ ≥ 100 células x 106/l. Antes de iniciar el tratamiento con Prezista en tales pacientes adultos previamente tratados, las pruebas genotípicas deberían orientar el uso de Prezista (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

2.2 Cambios en las condiciones de prescripción y uso de medicamentos ya autorizados

El pasado mes de julio de 2010 finalizó el procedimiento de armonización de la información de aquellos medicamentos que contienen como principio activo famciclovir. La decisión de la Comisión Europea incluyó la modificación de la pauta posológica en la indicación tratamiento de herpes zóster, considerando la dosis de 500 mg tres veces al día en lugar de la dosis de 750 mg una vez al día. Además, se incluyó la diferenciación entre pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos. El redactado final del apartado posología para el tratamiento del herpes zóster quedó de la siguiente manera:

- Tratamiento del herpes zóster:

Pacientes inmunocompetentes: 500 mg tres veces al día durante 7 días.

Pacientes inmunocomprometidos: 500 mg tres veces al día durante 10 días.

3. Información sobre seguridad.

Dronedarona (Multaq®) y alteraciones hepáticas

Las medidas de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con dronedarona son las siguientes:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.

- Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.

- Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).

Uso concomitante de insulina y pioglitazona: riesgo de insuficiencia cardiaca

Este riesgo se ha considerado de relevancia para todas las insulinas y no para un tipo específico, por lo que se ha acordado que en las fichas técnicas de todos los medicamentos con insulina deben incluirse advertencias a este respecto, concretamente con información relativa a lo siguiente:

- Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con tiazolidindionas e insulina de forma simultánea, especialmente en pacientes con factores de riesgo, lo que debe ser considerado antes de establecer este tipo de tratamiento.

- Si se utiliza este tratamiento combinado, debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, aumento de peso o edema. Debe suspenderse el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en los síntomas cardíacos.

Sitaxentan (Thelin®): suspensión de comercialización el 26 de enero de 2011

4. Otra información de interés

- Nueva información sobre la presencia de endotoxinas en las soluciones de diálisis peritoneal Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® de Baxter.

- Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®.

Para ampliar información pinchar **aquí** **.**

Trobalt (RETIGABINA)