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

Cloruro de metiltioninio Proveblue (CLORURO DE METILTIONINIO)

Indicación aprobada:

“Tratamiento sintomático de la metahemoglobinemia aguda inducida por medicamentos o productos químicos. Cloruro de metiltioninio Proveblue está indicado en adultos, niños y adolescentes (edades comprendidas entre 0 y 17 años)”.

- El principio activo cloruro de metiltioninio, es una sustancia que acelera la conversión de metahemoglobina en hemoglobina.

- El cloruro de metiltioninio se utiliza en la práctica clínica para tratar la metahemoglobinemia inducida por medicamentos o productos químicos. Este uso está debidamente documentado y la experiencia clínica ha demostrado la eficacia del cloruro de metiltioninio para revertir la mayoría de los casos de metahemoglobinemia.
- Las reacciones adversas más comunes son náusea, dolor abdominal y torácico, cefalea, mareo, temblor, ansiedad, confusión, disnea, taquicardia, hipertensión, formación de metahemoglobinemia e hiperhidrosis.

Hizentra (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL)

Indicación aprobada:

- "Terapia de sustitución en niños y adultos con síndrome de inmunodeficiencia primaria como:
- agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
- inmunodeficiencia variable común
- inmunodeficiencia combinada grave
- deficiencias de subclases IgG con infecciones recurrentes

- Terapia de sustitución en mieloma o en leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes".

El principio activo es una inmunoglobulina humana normal. Contiene principalmente Inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos frente agentes infecciosos.

Rasilamlo (ALISKIREN/AMLODIPINO)

Indicación aprobada:

"Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos en los que la presión arterial no se controla adecuadamente con aliskiren o amlodipino en monoterapia".

- Los principios activos son aliskiren, un inhibidor de la renina y amlodipino, un antagonista del calcio.
-

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron hipotensión y edema periférico.

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
.

- **Humira (ADALIMUMAB)**

Extensión de indicación:

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular activa, en niños y adolescentes de 4 a 17 años de edad que han tenido respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para la eficacia en monoterapia ver sección 5.1 de la ficha técnica). La eficacia no se ha estudiado en niños menores de 4 años.

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

- **Nueva contraindicación para Brinavess (VERNAKALANT)**

El CHMP ha recomendado modificar las contraindicaciones de Brinavess (vernakalant) tras llevar a cabo una revisión de un caso de hipotensión grave y shock cardiogénico en un paciente que formaba parte de un ensayo clínico en marcha. La nueva contraindicación aumenta el periodo de tiempo durante el cual a los pacientes que han recibido Brinavess no se les debe administrar ningún medicamento antiarrítmico intravenoso (clase I y clase III) a cuatro horas después de la administración.

El CHMP ha acordado una carta a los profesionales sanitarios para recordar que cualquier paciente que esté recibiendo Brinavess deberá ser monitorizado frecuentemente durante la administración del medicamento y hasta las dos horas tras el comienzo de la infusión hasta que los parámetros clínicos y el electrocardiograma se hayan estabilizado y que no se debe administrar ningún medicamento antiarrítmico intravenoso (clase I y III) a los pacientes dentro de las cuatro horas previas a y hasta no haber transcurrido cuatro horas de la administración vernakalant.

Brinavess está indicado para la conversión rápida de fibrilación auricular de inicio reciente a ritmo sinusal en adultos.

- **Restricciones en el uso de Tygacil (TIGECICLINA)**

El CHMP ha recomendado modificar la información del medicamento Tygacil para asegurar que el mismo se use de manera apropiada, haciendo saber a los médicos que el medicamento se ha asociado con un aumento de la mortalidad en los ensayos clínicos.

El medicamento solo debe utilizarse en las indicaciones terapéuticas aprobadas, es decir, en el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (excluyendo infecciones de pie diabético) y en infecciones complicadas intrabdominales, y sólo cuando no sea apropiado el

uso de otros antibióticos.

- **Restricciones en el uso de Zerit (ESTAVUDINA)**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (siglas en inglés CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado que, a la vista de las reacciones adversas observadas con el medicamento Zerit (estavudina), las indicaciones terapéuticas se deben restringir. El Comité recomienda que, tanto para adultos como para niños, el medicamento debe utilizarse durante el menor tiempo posible y sólo cuando no haya alternativas apropiadas.

3. Información sobre seguridad.

- **Montelukast: notificación de casos de reacciones psiquiátricas**

Se han notificado casos de alteraciones psiquiátricas y del comportamiento en pacientes tratados con montelukast. La revisión de los datos disponibles ha concluido que esta información está adecuadamente descrita en las fichas técnicas de los medicamentos que contienen montelukast. Adicionalmente se ha iniciado un plan de gestión de riesgos sobre el uso de montelukast en pediatría.

Tras la revisión realizada por las agencias europeas: los datos analizados para esta revisión han sido los disponibles en los IPS del producto innovador, información adicional solicitada al titular de la autorización de comercialización (TAC) (datos en niños y adultos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por el TAC), así como los procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas en Europa.

La revisión ha concluido que no es necesaria información adicional en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos por estar suficientemente descritas este tipo de reacciones adversas. Las reacciones psiquiátricas que se han descrito incluyen: alteraciones del sueño (incluyendo pesadillas), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, ansiedad, agitación (incluyendo comportamiento agresivo), temblores, depresión, ideación y comportamiento suicida.

- **Paracetamol y riesgo de asma en niños después de la exposición durante el embarazo y la infancia: la evidencia disponible no apoya la relación causal**

La evidencia disponible no sostiene una relación causal entre el uso de paracetamol y la aparición de asma en niños después de su utilización por la madre durante el embarazo o en los niños de corta edad. Como el resto de medicamentos, el paracetamol solo debe utilizarse durante el embarazo o en niños si es claramente necesario.

Después de la revisión de los estudios disponibles, las agencias de medicamentos europeas han concluido que no se ha establecido una relación causal en dichos estudios, considerándose que no es necesario en este momento adoptar medidas reguladoras a este respecto. Cualquier nueva información sobre este asunto será revisada detalladamente. Mientras tanto, se recomienda el uso de paracetamol durante el embarazo o en niños pequeños solo cuando se considere claramente necesario.

- **Pandemrix® y casos de narcolepsia**

PANDEMRIX® (VACUNA FRENTE A LA GRIPE A/H1N1 PANDÉMICA) Y CASOS DE NARCOLEPSIA”
Ver nota informativa 03/2011

Para ampliar información pinchar aquí.

Trobalt (RETIGABINA)