

- Su utilizará la vacuna Td en caso de viajeros internacionales que lo precisen, excepto cuando esté indicada sólo la vacunación antitetánica, en cuyo caso se utilizará la vacuna de Tétanos.

- Valorar la posibilidad de retrasar los programas de vacunación con Td; valorar la opción de administrar la vacuna Td, o de Tétanos o el retraso de la misma en adolescentes o personas adultas.

Por otra parte, para minimizar en lo posible el desabastecimiento, se va a importar una vacuna Td de la empresa Novartis Vaccines que no contiene conservantes, sus indicaciones autorizadas son las usuales para esta vacuna en España y puede administrarse a mayores de 5 años. Laboratorios Esteve es la compañía que va a importar como medicación extranjera esta vacuna y con la que deben contactar las autoridades sanitarias para su obtención.

Nota Informativa de la AEMPS: Sobre el abastecimiento de Vacuna de Tétanos y Difteria de adulto (Td), de 15 de Diciembre de 2006.

Nota Informativa de la AEMPS: Información relativa a la vacuna tétanos difteria de adultos (Td), de 11 de Enero de 2007.

COMUNICACIÓN DE SUMINISTRO IRREGULAR: MAYGACE[®] ALTAS DOSIS SUSPENSIÓN ORAL

El laboratorio que comercializa este medicamento ha comunicado que, debido al cambio de fabricante a nivel mundial, no podrá reiniciar su abastecimiento hasta que esta situación sea autorizada. Por tanto, una vez se agoten las existencias de Maygace[®] Altas Dosis, los tratamientos en curso podrán continuarse con las presentaciones en comprimidos de Maygace[®] 160 mg y 40 mg, hasta que se pueda disponer de nuevo de la suspensión oral.



Hidra

LA GACETA TERAPÉUTICA SOCIO SANITARIA

6 | 2007

INVITACIÓN A PARTICIPAR EN HIDRA

Todo aquel que desee participar o aportar sugerencias de contenido puede ponerse en contacto a través de la dirección de correo electrónico hidra@gva.es. Asimismo, cualquier comentario o réplica acerca de los contenidos publicados puede remitirse a Hidra vía correo electrónico; se publicarán en los siguientes números aquellas justificadas y de interés general.

EDITA
Generalitat Valenciana
Conselleria de Benestar Social

COMITÉ DE REDACCIÓN
Adoración Cuenca, Elia Fernández.

COLABORADORES
Gregorio Martínez Romero, Elia Fernández
Villalba.

hidra@gva.es
Tel. 96 132 21 70 - 96 386 97 87

DISEÑO
www.efectiva.net

IMPRIME
By Print

1. Noticias y Actualización Terapéutica:
 - a. Manejo Terapéutico de la Diabetes tipo 2: consenso de la American Diabetes Association y la European Association for the Study of Diabetes.
2. Notas sobre Farmacovigilancia
 - a. Actualización sobre la evaluación de riesgos de los AINE (tradicionales y Coxibs).
 - b. Problemas de abastecimiento.

1. NOTICIAS Y ACTUALIZACIÓN TERAPÉUTICA

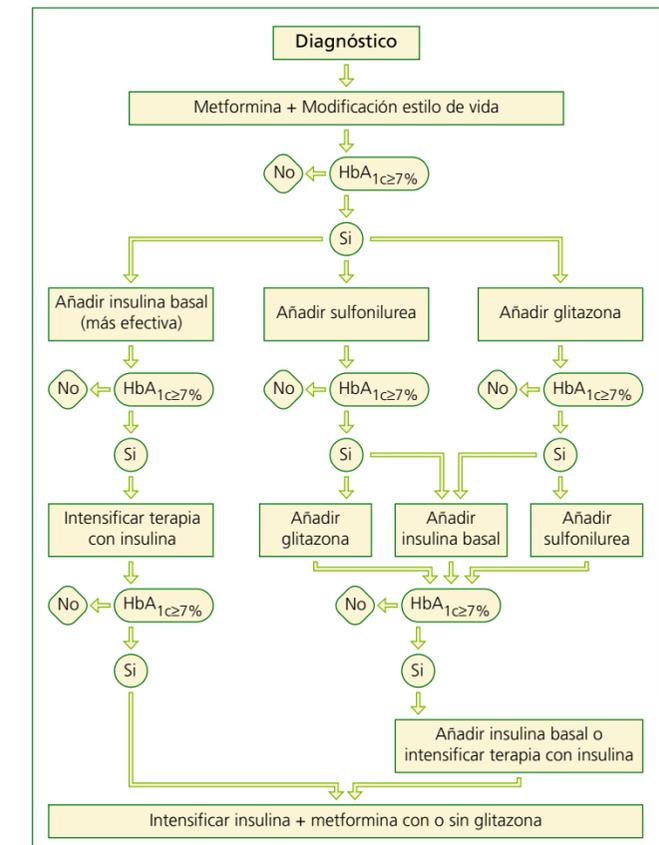
A. MANEJO TERAPÉUTICO DE LA DIABETES TIPO 2: CONSENSO DE LA AMERICAN DIABETES ASSOCIATION Y LA EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF DIABETES

Recientemente la Asociación Americana de Diabetes y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes han publicado unas directrices¹ de consenso sobre el manejo terapéutico de la diabetes tipo 2. Estas recomendaciones revisan principalmente los objetivos de la terapia, el seguimiento clínico de los pacientes y los fármacos disponibles en la actualidad para establecer un algoritmo de consenso farmacoterapéutico.

En cuanto a los **objetivos de la terapia**, se establece que los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) sean comparables a los de pacientes no diabéticos o al menos ser inferiores al 7%. En opinión de los autores, un nivel de HbA_{1c} ≥ 7% debe servir de alerta e indica a su vez la necesidad de iniciar tratamiento o bien de cambiar la estrategia terapéutica actual en el paciente. Los autores, tienen en cuenta que en la práctica clínica este objetivo puede no ser apropiado en determinados pacientes, en estos casos el juicio clínico apoyado en un balance beneficio/riesgo que tenga en cuenta factores como la esperanza de vida y el riesgo de hipoglucemias determinará de manera individualizada para cada paciente el objetivo terapéutico deseado.

Con respecto al **seguimiento clínico**, el consenso recomienda la determinación de HbA_{1c} cada 3 meses hasta conseguir valores inferiores a 7%, después recomienda repetir el control al menos con una periodicidad semestral.

El consenso tras revisar los nuevos fármacos aprobados para la diabetes tipo 2 propone un **algoritmo de consenso farmacoterapéutico** (Fig 1). Pramlitide, exenatide, inhibidores de la glucosidasa



y glinidas no se incluyen en el algoritmo debido a su baja efectividad, información clínica limitada o un coste muy elevado. Sin embargo, pueden ser alternativas válidas para determinados pacientes según la opinión de los autores. El algoritmo se estructura básicamente en tres niveles de actuación terapéutica:

Nivel 1: Modificación del estilo de vida y tratamiento con Metformina. Se basan en actuaciones dirigidas a evitar y reducir al máximo el sobrepeso, incluyen actuaciones que promuevan un mejor control glucémico, lipídico y de presión arterial. El consenso promueve la utilización de metformina como fármaco de primera elección por su efectividad y adecuado perfil de seguridad.

Nivel 2: Tratamiento adicional: Cuando las intervenciones anteriores no alcanzan los objetivos terapéuticos se recomienda añadir un fármaco adicional. Como fármacos de 2ª línea se incluyen: insulina, sulfonilureas y glitazonas. La opinión del consenso no es determinante acerca de la mejor opción, no obstante, considera la insulina (preferentemente de acción intermedia o lenta y prolongada) como la opción más efectiva en pacientes con $HbA_{1c} > 8,5\%$ o síntomas secundarios a hiperglucemia. Las sulfonilureas tienen un perfil de eficacia similar a metformina (descenso $HbA_{1c} \approx 1.5\%$), las de reciente comercialización presentan riesgo de hipoglucemia relativamente bajo pero proporcionan incrementos de peso de ≈ 2 kg, no obstante, el impacto en el riesgo cardiovascular de este hecho no está bien establecido. Con respecto a las glitazonas, los autores concluyen que no han demostrado mayor eficacia frente a las otras alternativas y por contra presentan problemas de ganancia de peso y retención de fluidos constatándose empeoramientos clínicos en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Nivel 3: Intensificación del tratamiento: Cuando las modificaciones del estilo de vida, el tratamiento con metformina y la adición de un segundo fármaco no consiguen el objetivo terapéutico, el siguiente paso debe ser comenzar o intensificar la terapia con insulina. No obstante, el consenso contempla que si la HbA_{1c} está próxima al objetivo ($<8\%$) la intensificación del tratamiento puede hacerse con un tercer fármaco oral.

Si la terapia incluye insulina rápida el consenso recomienda suspender la terapia con fármacos secretagogos de insulina (sulfonilureas y glinidas) puesto que no se consideran sinérgicos con la misma.

Como conclusiones principales del consenso destacan:

- La importancia de conseguir y mantener el objetivo terapéutico establecido para cada paciente.
- Primera línea de tratamiento con metformina y modificación de los hábitos de vida
- La adición de fármacos adicionales o ajuste en las dosis de los ya existentes debe hacerse con rapidez si el objetivo terapéutico no se alcanza.
- Incluir la terapia con insulina en los pacientes que no responden a la primera línea de tratamiento.

1: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: A consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2006 Aug;29(8):1963-72.



2. NOTAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

A. ACTUALIZACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS AINE (TRADICIONALES Y COXIBS)

En 2006 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido dos notas informativas a este respecto^{1, 2} tras el conocimiento de nuevos datos sobre los riesgos de tipo aterotrombótico de los AINE y tras la evaluación de determinados principios activos en relación con los riesgos de tipo gastrointestinal. Ambas notas pueden consultarse de forma íntegra en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Medidas específicas aplicables a determinados AINEs: riesgo gastrointestinal¹: El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), a raíz de las conclusiones emitidas por el grupo de trabajo de farmacovigilancia de la EMEA, recomienda las siguientes medidas para garantizar un balance beneficio-riesgo favorable en relación a los efectos adversos gastrointestinales graves:

- **Ketoprofeno:** no superar la dosis máxima diaria de 200 mg.
- **Ketorolaco:** cumplir estrictamente las condiciones de uso autorizadas, y en particular sus indicaciones (fundamentalmente dolor post-quirúrgico), dosis y duración del tratamiento (siempre a corto plazo).
- **Piroxicam:** puede tener un perfil de reacciones adversas gastrointestinales y cutáneas graves desfavorable en comparación con los otros AINE tradicionales. Por ello, se va a realizar una revisión formal del balance beneficio-riesgo global de este medicamento y que la AEMPS informará próximamente.

Se procede a la adecuación de las fichas técnicas y prospectos correspondientes.

Actualización sobre los riesgos de tipo aterotrombótico de los Coxibs y AINEs tradicionales².

La agencia europea del medicamento (EMEA) ha realizado una evaluación global del perfil de beneficios y riesgos de estos medicamentos. Las conclusiones científicas que la AEMPS extrae son las siguientes:

- **Coxibs:** los datos actualizados continúan indicando un mayor riesgo aterotrombótico en comparación con pacientes no tratados. Para la población de pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, aunque en términos relativos el riesgo es similar, en términos absolutos el riesgo es aún mayor.
- **Diclofenaco:** la administración de dosis de 150 mg/día se ha asociado con un aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos equiparable al de algunos coxibs (etoricoxib).

• **Ibuprofeno:** la administración de dosis de 2400 mg/día puede asociarse con un aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos. Para dosis de 1200 mg/día o inferiores, los estudios epidemiológicos no han mostrado un incremento de riesgo.

• **Naproxeno:** los datos actuales sugieren que la administración de 1000 mg/día implica menor riesgo de episodios aterotrombóticos en comparación con los coxibs. En estudios epidemiológicos, naproxeno se ha asociado con un mayor riesgo gastrointestinal que diclofenaco e ibuprofeno.

• **Otros AINEs:** para el resto de AINEs comercializados en España los datos son muy limitados o inexistentes. Sin embargo, no puede excluirse en ningún caso un incremento de riesgo aterotrombótico. Así pues, los datos ahora disponibles sugieren que los AINE tradicionales, en diversa medida, podrían asociarse a un incremento moderado del riesgo de problemas aterotrombóticos (principalmente infarto de miocardio), en especial cuando se utilizan a dosis altas y de forma continuada.

Recomendaciones

- Los AINEs son medicamentos con un valor relevante para el alivio sintomático de los pacientes, y en particular de aquellos con procesos reumatológicos inflamatorios crónicos.
- El balance global entre los beneficios terapéuticos de los AINEs y sus riesgos continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas. Los nuevos datos sobre los riesgos de tipo aterotrombótico, no modifican esta conclusión general.
- Los AINEs se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- La prescripción de AINEs debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en las fichas técnicas, y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente. La elección de un determinado AINE debe seguir también este principio. No se recomiendan cambios de un AINE por otro sin que el médico prescriptor considere detalladamente estos elementos, así como las preferencias del paciente.

La AEMPS está actualizando y recopilando la información necesaria para adaptar las condiciones de uso, reflejadas en las fichas técnicas y prospectos de cada uno de los medicamentos que contienen AINEs tradicionales autorizadas en España, a los datos y conclusiones específicas actualmente disponibles.

1: Actualización sobre la evaluación de los riesgos de los AINEs tradicionales y medidas reguladoras previstas. Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2006/07, 27-09-2006. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/AINE-sept06.htm>

2: Actualización sobre los riesgos de tipo aterotrombótico de los Coxibs y AINEs tradicionales. Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref: 2006/10, 26-10-2006. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/coxibs-oct06.htm>

B. PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO

PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO DE TRYPTIZOL^(R)

Debido a un problema en la obtención de uno de los excipientes de la formulación del medicamento Tryptizol^(R), se han producido problemas de abastecimiento de alguna de las presentaciones de este medicamento. El reabastecimiento de Tryptizol de 10 mg se ha iniciado a finales del mes de diciembre de 2006 y, una vez se regularice, se iniciará el reabastecimiento con Tryptizol^(R) 25 mg que se estima se producirá a finales de enero de 2007. Posteriormente se reabastecerá la presentación Tryptizol^(R) 50 mg.

Esta situación puede motivar tener que utilizar la presentación de Tryptizol^(R) 10 mg en los tratamientos que requieran Tryptizol^(R) de 25 ó 50 mg hasta que se solucione el problema de abastecimiento.

Nota Informativa de la AEMPS: Abastecimiento del Medicamento Tryptizol^(R) comp. (Amitriptilina), de 02 de Enero de 2007.

PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO DE ESKAZINE^(R)

El laboratorio titular de autorización de comercialización de Eskazine^(R) (Trifluoperazina) tiene problemas de abastecimiento con los medicamentos Eskazine^(R) 1 mg 25 grag, Eskazine^(R) 2 mg 25 grag, Eskazine^(R) 5 mg 25 y 500 grag, y no ha podido informar de la fecha en que volverá a reabastecer el mercado. Dado que es el único medicamento comercializado a nivel nacional con el principio activo Trifluoperazina, esta situación se ha puesto en conocimiento del Servicio de Medicación Extranjera de la Agencia Española del Medicamento, para que se traiga por esta vía únicamente en los casos que se estime necesario.

Nota Informativa de la AEMPS: problemas de abastecimiento del Medicamento Eskazine^(R) 1 mg 25 grag, Eskazine^(R) 2 mg 25 grag, Eskazine^(R) 5 mg 25 y 500 grag, 14 de Diciembre de 2006.

DESABASTECIMIENTO DE LA VACUNA TÉTANOS Y DIFTERIA DE ADULTO (TD)

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios informa de una situación de desabastecimiento de la vacuna de Tétanos Difteria de adulto (Td) que prevé se va a producir como mínimo durante el primer cuatrimestre de 2007, debido a dificultades de producción en dos de las compañías que comercializan dicha vacuna (Berna y Leti).

Con el objetivo de asegurar una adecuada protección inmunitaria de la población en las situaciones que lo requieran, establece las siguientes recomendaciones de uso de esta vacuna y de la de Tétanos (de la que no hay desabastecimiento):

- Se priorizará la vacunación ante situaciones de heridas, de modo que las vacunas existentes de Td, o en su defecto de Tétanos, se utilizarán prioritariamente para esta indicación.

