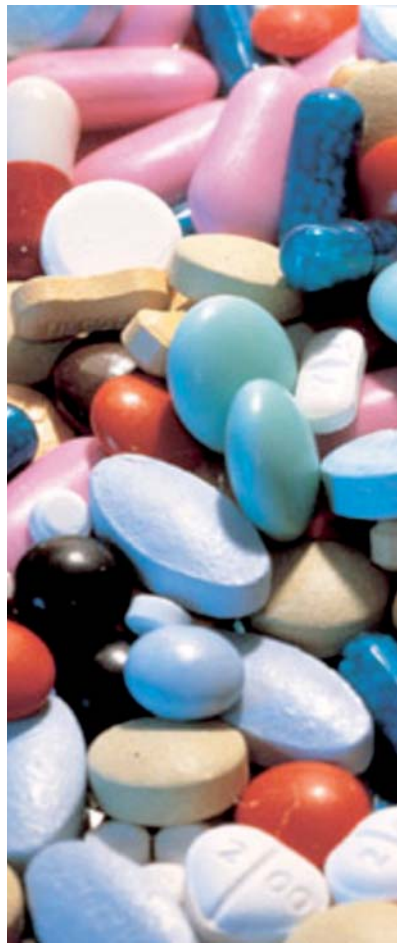


## Nuevos medicamentos, muchos... innovadores, muchos menos

**E**ste medicamento que acaba de comercializar nuestro Laboratorio es el primer representante de una nueva clase de fármacos, con un mecanismo de acción innovador. "El fármaco que le presentamos posee un sistema de administración que supone una absoluta innovación".

¡Cuánta innovación en los medicamentos! Pero, ¿en qué? Porque si la innovación farmacológica (un nuevo mecanismo de acción) o la innovación galénica o tecnológica (un nuevo sistema de administración, un isómero) no suponen también una innovación terapéutica, el medicamento será nuevo, pero no realmente innovador. Ya en el primer número de este Boletín reflexionábamos sobre esa diferencia entre novedad e innovación terapéutica, y no nos parece mal volver a insistir en ella.

De acuerdo con la *Internacional Society of Drug Bulletins* (ISDB), que agrupa a las publicaciones **independientes** que proporcionan información sobre nuevos medicamentos sólo se puede hablar de innovación terapéutica cuando el nuevo fármaco **proporciona beneficios a los pacientes cuando se compara con las opciones pre-**



**viamente existentes** (1). Esta definición aparece ya incorporada a algunas normas legales, como la Orden 1/2011 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana sobre los procedimientos de eva-

luación de productos farmacéuticos (2), que en su artículo 2 diferencia "novedad terapéutica" (en la que incluye las innovaciones industriales) e "innovación terapéutica".

En la misma línea se sitúa la nota 5/2011 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que modifica la instrucción sobre el procedimiento para que un nuevo medicamento pueda ser declarado "innovación galénica de interés terapéutico". La normativa de 2007 primaba la primera parte de la denominación, y casi cualquier "innovación galénica" se convertía en un medicamento "de interés terapéutico" que retrasaba cinco años su entrada en el sistema de precios de referencia, imposibilitándose su sustitución automática por medicamentos con el mismo principio activo pero distinta presentación. La nueva instrucción cambia los términos: ahora lo que ha de demostrarse es esa "ventaja terapéutica significativa" en eficacia, seguridad o utilidad terapéutica, basada –esto es muy importante– en **estudios comparativos**.

Por tanto, el medicamento de mecanismo de acción innovador, ¿ha probado en estudios *Pasa a pág. 2*

### EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

Reactividad cruzada  
entre medicamentos:  
antibióticos

2

Alertas  
de Farmacovigilancia

Bifosfonatos y riesgo  
de fractura de fémur

3

Prescripción segura  
de tinzaparina:  
indicar unidades  
y mililitros

4

## Nuevos medicamentos...

viene de pág. 1

bien diseñados que su uso suponga alguna ventaja real para los pacientes frente a los fármacos usados en la misma indicación aunque actúen farmacológicamente de otra manera? El isómero puro, ¿ha demostrado beneficios clínicos importantes cuando se ha comparado en un ensayo frente a la mezcla racémica? (o "su velocidad de absorción es superior en cinco minutos y eso, ya sabe usted, se traduce en beneficio para los pacientes").

¿El impacto sobre el cumplimiento del tratamiento al usar esta nueva forma de administración es relevante y probado en estudios controlados frente a la forma convencional? (o "como se traga mejor, seguro que los pacientes cumplen más").

Si las respuestas a estas preguntas no son inequívocamente afirmativas, el medicamento será nuevo, pero no será en ningún caso innovador.

(1) ISDB declaration 2001: <http://www.isdbweb.org>

(2) Orden 1/2011 de 13 de enero de la Conselleria de Sanidad, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos, medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y observatorios terapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud. DOCV N° 6448 (28-1-2011)

# Reactividad cruzada entre medicamentos: antibióticos

Cuando existe una alergia a un principio activo existe el riesgo de que aparezcan reacciones cruzadas entre medicamentos con estructura química similar, de manera que una persona puede sufrir una reacción alérgica frente a principios activos con los cuales nunca ha tenido contacto previo. Por ello, es importante conocer los medicamentos que pueden producir reacciones cruzadas para tenerlos presentes a la hora de prescribir.

Esta reactividad cruzada es especialmente importante dentro del grupo de los antimicrobianos.

En la tabla describimos algunos aspectos importantes a tener en cuenta:

Denominación	Principios activos	Observaciones
Antibióticos aminoglucósidos	amikacina, gentamicina, tobramicina.	Se ha demostrado sensibilidad cruzada entre los aminoglucósidos grupo tipo desoxiestreptaminas (amikacina, gentamicina, tobramicina, etc). En caso de alergia, evitar todos los del grupo. No existe evidencia de sensibilidad cruzada entre estreptomycinina y grupo desoxiestreptamina.
Beta-lactámicos	penicilinas, cefalosporinas, carbapenemes.	Reactividad cruzada entre penicilinas-penicilinas, cefalosporinas-cefalosporinas y penicilinas-cefalosporinas. En cuanto a los carbapenemes, son necesarios más trabajos para conocer la verdadera reactividad cruzada aunque la precaución debe ser la norma.
Aztreonam	aztreonam	Estudios iniciales in vitro no demostraron reactividad cruzada significativa con penicilinas.
Para-amino, derivados	sulfametoxazol y otros fármacos (anestésicos locales tipo éster, antiarrítmicos derivados de la procainamida, derivados de parafenilendiamina, colorantes diazoicos como la tartrazina, anilinas, parabenos, fenotiazina y sulfonamidas, glibenclamida, glipizida, sacarina y ciclamatos, e incluso, el PAS).	El grado de reactividad cruzada varía mucho interindividualmente, por lo que en pacientes con hipersensibilidad demostrada a algún medicamento del grupo para-amino, se debe evitar la administración de cualquier otro fármaco incluido en este grupo y utilizar alternativas.
Sulfamidas	sulfamidas antimicrobianas y otros fármacos sulfamídicos (antidiabéticos orales como las sulfonilureas, furosemida, tiazidas, y captopril).	Son raras, pero en casos graves puede ser aconsejable usar otras alternativas.
Antivíricos análogos de guanosina	aciclovir, famciclovir, ganciclovir, valganciclovir.	Se han descrito reacciones cutáneas (prurito, eritema, rash, flebitis, urticaria, etc ). Puede existir hipersensibilidad cruzada entre todos ellos.

## ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

### Bifosfonatos y riesgo de fracturas de fémur

En su Nota Informativa 04/2011 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las conclusiones de la revisión sobre la asociación de fracturas atípicas de fémur y el uso de bifosfonatos. Tras esta revisión, la Agencia Europea de Medicamentos concluye que dicho tipo de fracturas constituye un efecto de clase de los bifosfonatos, de mecanismo no bien conocido pero relacionado con la supresión del recambio óseo que producen estos fármacos, y que el riesgo de sufrirlas se incrementaría con la duración del tratamiento.

A partir de estos datos, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- En los pacientes en que se sospeche una fractura atípica de fémur considerar la suspensión del bifosfonato.
- Examinar ambas extremidades porque frecuentemente estas fracturas son bilaterales.
- Informar a los pacientes tratados con bifosfonatos de que deben consultar con el médico en caso de dolor en muslo, cadera o ingle.
- Reevaluar periódicamente la necesidad del tratamiento con bifosfonatos en pacientes que los reciben, particularmente tras 5 años de terapia.

## NOVEDADES EN EL HOSPITAL

**ALTAS** Los siguientes medicamentos han sido incluidos en la Guía Farmacoterapéutica por acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en sus reuniones de 25 de enero, 5 de abril y 31 de mayo de 2011:

**BENDAMUSTINA**  
Antineoplásico alquilante para el tratamiento de enfermedades hematológicas malignas. Comercializado con el nombre de Levact® 2,5 mg/ml.

**CORILIFOTROPINA alfa (Elonva®)**  
Derivado peptídico de la hormona FSH que actúa favoreciendo la ovulación, para tratamientos de reproducción asistida.

**ELTROMBOPAG**  
Antihemorrágico oral para el tratamiento de adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) crónica refractaria. Comercializado como Revolade®.

**LACOSAMIDA (Vimpat®)**  
Antiepiléptico intravenoso para pacientes que recibiendo de forma ambulatoria por vía oral, ingresen en el Hospital.

**MOXIFLOXACINO OFTÁLMICO (Vigamox®)**  
Quinolona oftálmica que sustituye al colirio de ofloxacino (Exocin®).

**OXICODONA/NALOXONA (Targin®)**  
Asociación de analgésico y antagonista opiáceo de liberación retardada empleado en regímenes de rotación de opiáceos para pacientes con dolor crónico. Sustituye a oxicodona (Oxycontin®).

**PROPOFOL**  
Nueva presentación al 0,5% considerada más apropiada para su uso en pediatría.

**TADALAFILO**  
Fármaco inhibidor de la fosfodiesterasa 5 incluido para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Se comercializa con el nombre de Adcirca®.

**TOLVAPTÁN (Samsca®)**  
Autorizado para hiponatremia asociada a síndrome de inadecuada secreción de hormona antidiurética.

**VINFLUNINA**  
Antineoplásico intravenoso para carcinoma urotelial avanzado o metastático tras fracaso terapéutico con derivados del platino. Su nombre comercial es Javlor®.

# Prescripción segura de **tinzaparina**: indicar unidades y mililitros

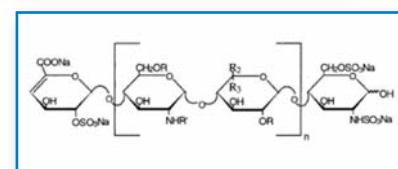
**T**inzaparina es una de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) que han ido sustituyendo a la heparina no fraccionada en el manejo de la enfermedad tromboembólica venosa. Estos fármacos, de un peso molecular entre 3.500 y 6.000, proceden de la fragmentación de la heparina y contienen todas ellas un péptido de 1.700 daltons de peso molecular, responsable de la actividad anticoagulante.

La actividad biológica de tinzaparina se expresa como anti-factor Xa en unidades internacionales (UI).

Los preparados de tinzaparina (registrada como Innohep®) se comercializan en dos concentraciones, expresadas en UI por mL, 10.000 UI/mL, indicada para profilaxis de enfermedad tromboembólica y 20.000 UI/mL, con indicación en

el tratamiento de esta enfermedad, incluyendo tromboembolismo pulmonar. A su vez se **diferencian tres presentaciones de cada una de estas concentraciones**, expresadas en mL.

Tiene por tanto una forma de expresar el contenido por jeringa diferente a la de otras HBPM, lo que lleva a que en ocasiones hayan llegado al Servicio de Farmacia prescripciones en la que se omite el volumen o concentración concreta de la jeringa (se prescribe tinzaparina de 10.000 o de 20.000 sin que se pueda conocer cuál de las tres presentaciones de 10.000 UI/mL o de las tres de 20.000 UI/mL se desea). Para ayudar a recordar esa necesidad de especificar volumen o unidades por jeringa en las prescripciones de tinzaparina, hemos considerado interesante publicar la siguiente tabla:



Fórmula química de la Tinzaparina sódica

INNOHEP® (TINZAPARINA)				
Concentración	Volumen	Unidades/jeringa	Prevención	Enfermedad tromboembólica
10.000 UI/mL	0,25 mL	2.500		
10.000 UI/mL	0,35 mL	3.500		
10.000 UI/mL	0,45 mL	4.500		
Concentración	Volumen	Unidades/jeringa	Tratamiento	
20.000 UI/mL	0,5 mL	10.000		
20.000 UI/mL	0,7 mL	14.000		
20.000 UI/mL	0,9 mL	18.000		