

Estas potenciales reacciones adversas se describen en la ficha técnica de Viread® y de Truvada®, en las cuales también se incluyen recomendaciones concretas sobre la vigilancia de la función renal de pacientes tratados con tenofovir y pautas de administración en pacientes con insuficiencia renal, con objeto de reducir en lo posible la aparición o agravamiento de alteraciones renales.

No obstante, a pesar de esta información y de la distribuida con anterioridad por la Compañía titular de la autorización de comercialización (Gilead Sciences), se han notificado casos de alteraciones renales en pacientes en los que no se habían puesto en práctica las referidas recomendaciones de la ficha técnica. Actualmente se está evaluando en Europa toda la información disponible al respecto.

En consecuencia, con objeto de reducir en lo posible la aparición o agravamiento de alteraciones de la función renal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) *considera necesario recordar a los profesionales sanitarios* los siguientes aspectos respecto al tratamiento con tenofovir, recogidos en las fichas técnicas de Viread® y Truvada®:

- Se recomienda la monitorización de la función renal (mediante medición del aclaramiento de creatinina y fosfato sérico) antes del tratamiento con tenofovir, cada cuatro semanas durante el primer año, y después cada tres meses en todos los pacientes. En pacientes con riesgo o historia de disfunción renal, y en pacientes con insuficiencia renal, se debería considerar monitorizar la función renal con mayor frecuencia (ver sección 4.4. de las fichas técnicas).
- Si se observase un valor del fosfato sérico < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) o el aclaramiento de creatinina disminuye a < 50 ml/min (ver sección 4.2 de la FT), la evaluación de la función renal ha de repetirse tras una semana, incluyendo niveles de concentración de glucosa y potasio en sangre y glucosa en orina (ver sección 4.8, tubulopatía proximal) y ajustarse el intervalo de dosis (ver sección 4.4. de las fichas técnicas).

Además, debería considerarse la *interrupción* del tratamiento con tenofovir en pacientes con una disminución del aclaramiento de creatinina a < 50 ml/min o disminución del fosfato sérico a < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l):

- Es necesario un ajuste del intervalo de dosis en los pacientes con insuficiencia renal previa que reciben tenofovir, o en pacientes que por cualquier razón desarrollen insuficiencia renal durante el tratamiento (ver sección 4.2. de las fichas técnicas).
- Debe evitarse el uso de tenofovir de forma concomitante o reciente de fármacos nefrotóxicos. Si el

uso concomitante de tenofovir y fármacos nefrotóxicos es inevitable, ha de controlarse semanalmente la función renal.

Se puede consultar esta información de forma más detallada de las fichas técnicas de Viread® y Truvada®, las cuales se encuentran disponibles junto con esta nota informativa en la página web de la AEMPS: <http://www.agemed.es/farmacovigilancia/alertas>.

Fluoxetina en el tratamiento de la depresión mayor en niños y adolescentes (ref: 2006/04).-

Como continuación de la nota informativa 2005/09 de abril de 2005 y de las emitidas en el año 2004 (2004/06 y 2004/14), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que ha finalizado la revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA acerca del balance beneficio/riesgo del uso de fluoxetina para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes.

El CHMP ha emitido un dictamen favorable para ampliar la indicación de fluoxetina a niños de 8 años de edad o más y adolescentes con depresión moderada a severa que no responden a psicoterapia (ver nota pública de la EMEA).

El CHMP ha concluido que el balance beneficio/riesgo de fluoxetina en esta indicación es favorable, aunque el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberá realizar estudios adicionales para garantizar que la seguridad de fluoxetina en este grupo de población se mantiene aceptable.

La evaluación para esta indicación se ha basado fundamentalmente en los resultados de tres ensayos clínicos controlados frente a placebo de 9 a 12 semanas de duración, en los que se incluyeron 750 niños y adolescentes. También se ha revisado la información procedente de estudios clínicos y experimentales en relación con el efecto de fluoxetina sobre el crecimiento, desarrollo sexual y comportamiento suicida (idea-ción suicida e intento de suicidio).

Las conclusiones del CHMP han sido las siguientes:

- Fluoxetina muestra un efecto positivo en los estudios en depresión mayor en niños y adolescentes.
- Fluoxetina únicamente debe utilizarse, conjuntamente con psicoterapia, en pacientes que no responden a psicoterapia sola después de 4-6 sesiones.
- La dosis inicial es de 10 mg/día, pudiéndose incrementar a 20 mg/día después de una a dos semanas de tratamiento.

- Si no se obtiene beneficio clínico al cabo de 9 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento.
- Se deben investigar con mayor profundidad los efectos de fluoxetina sobre el desarrollo sexual, el comportamiento emocional y la toxicidad testicular. El laboratorio titular de la autorización de comercialización (Lilly) deberá poner en marcha estudios que permitan obtener datos de seguridad de los niños en tratamiento, en particular referentes al desarrollo sexual.
- Los profesionales sanitarios y los familiares que atienden a los niños y adolescentes en tratamiento con fluoxetina deben vigilar cuidadosamente el

comportamiento suicida, particularmente durante el inicio del tratamiento.

En consecuencia, pendiente de su autorización formal por la Comisión Europea, la extensión para niños y adolescentes de la indicación de fluoxetina en depresión mayor es la siguiente:

“Niños y adolescentes de 8 años de edad o más: Episodio depresivo mayor de moderado a severo, si la depresión no responde a terapia psicológica después de 4-6 sesiones. La medicación antidepresiva se debería ofrecer a un niño o un adulto joven con depresión moderada a severa únicamente en combinación con terapia psicológica”.

Noticias y temas de interés

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

En el Boletín Oficial del Estado del pasado 27 de julio se publicó la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Esta ley, que sustituye a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, entre sus disposiciones incluye la armonización de la legislación española respecto a los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los fármacos y establece el marco normativo para el desarrollo de las medidas incluidas en el “Plan Estratégico de Política Farmacéutica” puesto en marcha por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC).

La ley incluye 10 títulos con un total de 113 artículos y las siguientes disposiciones: 13 adicionales, 9 transitorias, 1 derogatoria y 6 finales; dada su amplitud señalaremos, de forma resumida lo más esencial de la ley.

Tiene tres grandes OBJETIVOS: **1.** reforzar las garantías de calidad y seguridad de la prestación farmacéutica, **2.** garantizar la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud y **3.** potenciar el uso racional del medicamento y la investigación clínica.

1. Mejorar la calidad de la prestación farmacéutica

Su objetivo prioritario es *reforzar la calidad de la prestación farmacéutica en todo el Sistema Nacional de Salud*. Sus principales beneficiarios van a ser los propios ciudadanos, ya que en ella se establecen medidas con el fin de incrementar la seguridad, la disponibili-

dad y accesibilidad de los medicamentos, así como mejorar el papel de los profesionales sanitarios en la atención a los ciudadanos.

Incremento de la seguridad de los medicamentos.-

Los ciudadanos verán incrementada la seguridad y la calidad de los fármacos desde el inicio del proceso de fabricación de los mismos.

- En primer lugar, la ley *obliga* a la publicación de los resultados de cualquier ensayo clínico, tanto positivos como negativos, salvaguardando en todo caso la información comercial y personal de carácter confidencial.
- Se refuerza el sistema de farmacovigilancia, obligando a los laboratorios farmacéuticos a realizar una evaluación continuada de los medicamentos que están en el mercado y a comunicar cualquier novedad o efecto adverso que se registre como consecuencia de la utilización de los mismos y que pueda alterar su relación beneficio-riesgo. Además, las empresas deben obligatoriamente aplicar planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos.

Este refuerzo de la seguridad de los fármacos se extiende también a los medicamentos veterinarios.

- Se establece expresamente la *obligación* de que los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios cuenten con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la