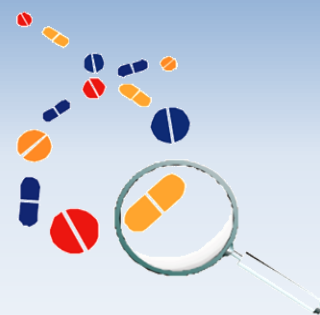


# Boletín informativo CENADIM



ISSN 1990-6528

Año 11, Edición 42, Diciembre 2016

## En esta edición: pág.

- Editorial 1
- Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2016 2
- CENADIM *Responde* 4

## EDITORIAL

### Nuevos medicamentos comercializados en el país

Todos los medicamentos para poder llegar a ser comercializados deben demostrar ser eficaces, para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada, y se debe conocer el perfil de reacciones adversas y establecer su seguridad, ello a través de ensayos clínicos diseñados adecuadamente para dicho fin. Mas allá de las limitaciones que puedan tener los ensayos clínicos, como el realizarse con un grupo reducidos de pacientes y en condiciones ideales, que distan mucho de la práctica habitual; se pondera los beneficios terapéuticos, los riesgos y efectos adversos que puedan observarse en estos estudios, y si los primeros son mayores, se podrá aprobar la comercialización del nuevo medicamento.

En la presente edición del Boletín Informativo CENADIM se revisa los medicamentos y productos biológicos autorizados por primera vez para su comercialización en nuestro país durante el 2016, incluyendo ya sea nuevas moléculas o nuevas asociaciones de fármacos ya existentes. Los profesionales de salud, gestores, pacientes y demás *stakeholders* deben conocer cuales son los nuevos productos farmacéuticos que estan formando parte del arsenal terapéutico disponible en el mercado, para que dado el caso y previa evaluación consciente y racional, y considerando todas las variables involucradas en el uso de un nuevo medicamento, puedan incorporarlo en las prácticas de prescripción habituales en beneficio de los pacientes. Sumado a ello, por ser nuevas herramientas terapéuticas requieren de una vigilancia muy de cerca para asegurar un uso adecuado y detectar posibles efectos adversos postcomercialización.

En la sección *CENADIM Responde* se muestra la información que responde a una consulta sobre interacción medicamentosa entre el uso concomitante de ceftriaxona y enoxaparina, medicamentos de amplio uso en el ámbito hospitalario.

Comité editorial

Tomado de: <http://www.salud.carifossim.org>



# Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2016

## Introducción

Cada año, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud aprueba la comercialización de cientos de medicamentos, siendo la mayoría variaciones de productos previamente existentes, tales como nuevas formas de administración o formulaciones genéricas que ahorran costos. Estos nuevos productos contribuyen a mejorar la calidad de la atención, un mayor acceso a la medicación, más opciones para el consumidor y un mercado competitivo que mejora la asequibilidad y la salud pública.

Sin embargo, un pequeño subconjunto de estas nuevas aprobaciones, conocidas como “medicamentos y productos biológicos nuevos”, consistentes en productos que se registran por primera vez en el Perú, significan nuevas opciones de tratamiento para los pacientes y avances en la atención de la salud de la población, que empezaran a ser utilizados en la práctica clínica en el país.

En el 2016, las nuevas aprobaciones incluyen medicamentos para pacientes con cáncer de pulmón, cáncer de mama, cáncer de piel de células basales y melanoma, osteosarcoma y mieloma múltiple, así como nuevos tratamientos para pacientes con hepatitis C, una nueva combinación a dosis fija para tratar la infección del VIH-1 y un nuevo agente para tratar la enfermedad de Gaucher tipo 1, trastorno genético poco común en el cual una persona carece de una enzima llamada glucocerebrosidasa.

También, se aprobó nuevos agentes para el tratamiento de la hipertensión pulmonar, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis pulmonar idiopática, asma, enfermedad de Parkinson, hiperplasia benigna de la próstata, enfermedades cardiovasculares, del sistema musculoesquelético, y del tracto digestivo y metabolismo; tanto en presentaciones de monofármacos y en combinación a dosis fija.

La siguiente lista<sup>a</sup> incluye los nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el año 2016.

n°	Nombre	Ingrediente activo	¿Para qué se utiliza? <sup>b</sup>
1	Adempas	Riociguat	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica e hipertensión arterial pulmonar.
2	Erivedge	Vismodegib	Carcinoma de células basales metastásico sintomático o localmente avanzado.
3	Vargatef	Nintedanib	Cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado, metastásico o localmente recurrente.
4	Mycamine	Micafungina	Candidiasis esofágica, candidemia, candidiasis diseminada aguda, peritonitis y abscesos de Candida. Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas.
5	Olmetecamlo® HCT	Amlodipino + hidroclorotiazida + olmesartan	Hipertensión arterial
6	Spiolto Respimat	Tiotropio + olodaterol	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
7	Anoro Ellipta	Umeclidinio + vilanterol	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
8	Ibrance	Palbociclib	Cáncer de mama avanzado o metastásico con HR-positivo y HER2-negativo.
9	Sovaldi	Sofosbuvir	Infección crónica del virus de la hepatitis C del genotipo 1, 2, 3 o 4
10	Relvar Ellipta	Fluticasona + vilanterol	Asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.
11	Sereprost	Silodosina	Hiperplasia benigna de la próstata (HPB) en varones adultos.
12	Latixa	Ranolazina	Angina crónica.
13	Viekira Pak	Dasabuvir + ombitasvir + paritaprevir + ritonavir	Infección crónica del virus de la hepatitis C.
14	Jardiance Duo	Empagliflozina + metformina	Diabetes mellitus tipo 2
15	Pomalyst	Pomalidomida	Mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante

MEDICAMENTOS	16	Cotellic	Cobimetinib	Melanoma no resecable o metastásico con una mutación BRAF V600.
	17	Cerdelga	Eliglustat	Gaucher de tipo 1 que son metabolizadores lentos, metabolizadores intermedios o metabolizadores rápidos del CYP2D6.
	18	Edarbi CLD	Azilsartan medoxomilo + clortalidona	Hipertensión arterial
	19	Picoprep	Ácido cítrico + óxido de magnesio + picosulfato de sodio	Vaciado intestinal previo a una exploración radiológica, endoscopia o cirugía.
	20	Entresto	Sacubitrilo + valsartan	Insuficiencia cardíaca crónica
	21	Zykadia	Ceritinib	Cáncer de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico.
	22	Gestagramin	Doxilamina + piridoxina	Náuseas y vómitos de embarazo en mujeres que no responden a un tratamiento conservador
	23	Profenid Protect	Ketoprofeno + omeprazol	Artritis reumatoide y artrosis con antecedentes o riesgo de desarrollar úlceras gástricas o úlceras duodenales asociadas con el consumo de AINEs.
	24	Fisiofer	Proteinsuccinato de hierro (iii)	Estados carenciales de hierro y de la anemia ferropénica.
	25	Coplavix	Ácido acetilsalicílico + clopidogrel	Enfermedades isquémicas del corazón (síndrome coronario agudo, angina de pecho, infarto de miocardio antiguo) en que la intervención coronaria percutánea es aplicable.
	26	Strepsils Cool	Alcohol diclorobencilico + amilmetacresol	Alivio sintomático de las infecciones de boca y garganta
	27	Macmiror Complex	Nifuratel + nistatina	Terapia polivalente de la afectación vulvovaginal por Candida, Trichomonas y bacterias.
	28	Mepact	Mifamurtida	Osteosarcoma de alto grado resecable no metastásico
	29	Incruse Eliipta	Umeclidinio	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
	30	Oftol Plus	Loteprednol + tobramicina	Inflamatorias e infección ocular bacteriana superficial o riesgo de infección ocular bacteriana.
	31	Esbriet	Pirfenidona	Fibrosis pulmonar idiopática
	32	Efavirenz + Lamivudina + Tenofovir	Efavirenz + lamivudina + tenofovir	Infección por el VIH-1 en adultos y adolescentes.
33	Benciloc	Alcohol bencílico	Infestación de piojos en pacientes de 6 meses de edad y mayores.	
34	Decme	Mesilato de dihidroergocriptina	Enfermedad de Parkinson e hiperprolactinemia	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS	1	Entyvio	Vedolizumab	Colitis ulcerosa activa y Enfermedad de Crohn.
	2	Gardasil 9	Vacuna nonavalente recombinante contra el virus de papiloma humano (proteína L1 VPH TIPO 6, 11, 16, 18, 6, 33, 45, 52, 58)	Vacuna contra el virus del papiloma humano.
	3	Cyramza®	Ramucirumab	Cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica. Cáncer colorrectal metastásico. Cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico.
	4	Lonquex	Lipefilgrastim	Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes oncológicos.
	5	Trulicity	Dulaglutida	En pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2, en monoterapia o en combinación.
	6	Dengvaxia	Vacuna tetravalente contra el dengue (de virus vivos atenuados, serotipos 1,2,3,4)	Vacuna contra el virus del dengue.

<sup>a</sup> Incluye los nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el año 2016, salvo error u omisión.

<sup>b</sup> Las indicaciones detalladas son solo referenciales, para una toma de decisión se deberá revisar la ficha técnica correspondiente.

Todos estos medicamentos y productos biológicos recién aprobados están sujetos a un plan de gestión de riesgo, para observar cómo funcionan después de ser utilizados por la población a fin de garantizar que los beneficios sigan siendo superiores a sus riesgos.

Los datos completos de los nuevos medicamentos y productos biológicos están disponibles en la base de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la página web de la Digemid, en el siguiente enlace:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/indexperudis.ASP?seccion=448>

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)



En esta sección se presenta preguntas clínicas y respuestas tomadas del formulario de consultas del CENADIM. La información está diseñada para apoyar a los profesionales de la salud y promover el uso racional de los medicamentos, y no debe, en ningún caso, utilizarse como base para el diagnóstico o tratamiento de elección, y de ninguna manera pretende sustituir la atención médica profesional.

## ¿Existe alguna interacción con el uso concomitante de los medicamentos ceftriaxona y enoxaparina?

En las fuentes bibliográficas Micromedex<sup>1</sup>, AHFS Drug Information<sup>2</sup>, Stockley's Drug Interactions<sup>3</sup>, Dynamed<sup>4</sup>, entre otras<sup>5,6</sup>, no se ha encontrado reportes sobre alguna interacción entre los medicamentos ceftriaxona y enoxaparina. Solo una fuente<sup>7</sup> de acceso libre, menciona que la ceftriaxona incrementa los efectos de la enoxaparina por anticoagulación y recomienda evitar su uso concomitante o usar un medicamento alternativo. Las cefalosporinas pueden disminuir la actividad de la protrombina.

Las heparinas exponen al riesgo de hemorragias. La combinación con otro medicamento que tiene este mismo efecto aumenta el riesgo; en particular es el caso de la aspirina y de los antiinflamatorios no esteroideos. No obstante, algunas cefalosporinas causan hipoprotrombinemia y anomalías de la función plaquetaria<sup>8</sup>, y se han asociado con un mayor riesgo de hemorragia, aunque, en un estudio aleatorizado el cefamandol (una cefalosporina de segunda generación) no parece aumentar los efectos anticoagulantes de las dosis profilácticas de heparina<sup>3</sup>.

Las cefalosporinas con un N-metiltiotetrazol o cadenas laterales similares pueden causar sangrado por sí solas. En un reporte se describió un sangrado grave después del uso de cefamandol (en ausencia de un anticoagulante) en 3 de 37 pacientes, y otro reporte destaca otros 16 casos. Otras cefalosporinas similares que se han descrito como causantes de hipoprotrombinemia cuando se usan solas incluyen a cefoperazona, cefotetán, ceftriaxona, cefalotina, cefazolina y latamoxef. La incidencia es muy variable, en algunos casos solo se han reportado casos aislados. En un estudio con latamoxef se encontró una tasa de hemorragia del 15%, y en otro estudio la tasa fue de 22% y 8% para cefoxitina. Por lo tanto, estas cefalosporinas pueden empeorar el riesgo de sangrado por simple adición si se administran con anticoagulantes tipo cumarinas. Además, algunos de ellos también podrían inhibir la función plaquetaria<sup>3</sup>.

Un caso reporte describe a una mujer de 67 años, estabilizada con warfarina durante unos 8 años, que experimentó un aumento considerable de INR (10,74 frente a 1,9 a 3 previamente) cuatro días después de recibir una sola dosis intramuscular de 1g de ceftriaxona. Se administró fitomenadiona y se mantuvo la warfarina durante 1 día, después de lo cual su INR fue de 3,4. Sus valores de INR permanecieron estables durante 4 a 5 semanas, hasta que requirió nuevamente una dosis única de 1g de ceftriaxona intramuscular. En este momento, también se le prescribió cefuroxima 500mg dos veces al día durante 7 días y fenazopiridina en caso necesario. Cuatro días después de esta segunda dosis de ceftriaxona, su INR volvió a aumentar, esta vez a 16,99 (en comparación con 2,8 una semana antes). Se administró nuevamente fitomenadiona y se mantuvo la warfarina, pero su INR permaneció elevado en 4,6. Después de mantener la warfarina por un día más, su INR volvió a 2.1. Se reanudó la dosis diaria de warfarina 7,5 mg y una semana después su INR permaneció dentro del rango objetivo<sup>3</sup>.

## Referencias bibliográficas

1. Micromedex. Enoxaparina [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/>. Requiere suscripción
2. AHFS Drug Information. Ceftriaxone [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/ahfs/>. Requiere suscripción
3. Stockley's Drug Interactions. Interaction Monographs [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/stockley/>
4. Dynamed. Enoxaparina [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com/dynamed/>. Requiere suscripción
5. Interaksjonsøk. Ceftriaxon + Enoxaparin [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.legemiddelsok.no/sider/Interaksjoner.aspx?sub1=Ceftriaxon&sub2=Enoksaparin>
6. Drugs.com. Drug Interactions Checker. ceftriaxona + enoxaparina [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: [https://www.drugs.com/drug\\_interactions.php](https://www.drugs.com/drug_interactions.php)
7. Medscape. Drug interaction Checker. ceftriaxona + enoxaparina [internet]. [acceso diciembre 2016]. Disponible en: <http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>
8. La Revue Prescrire. Le Guide 2016. Éviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses - Comprendre et décider. 2-5-6 Patients sous héparine. pp.144,150



# Noticias

Noticias publicadas octubre - diciembre a través de la página web del CENADIM:

► **Nuevas advertencias del uso de anestésicos generales y sedantes en niños pequeños y en mujeres embarazadas**

La *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) advierte que el uso repetido o prolongado de la anestesia general y fármacos sedantes durante las cirugías o procedimientos en niños < 3 años o en embarazadas durante el 3er trimestre, puede afectar el desarrollo cerebral de los niños.

► **10 primeros riesgos de la tecnología médica para el 2017**

El *ECRI Institute* publicó su informe anual "Top 10 Health Technology Hazards for 2017", sobre los

diez riesgos relacionados con la tecnología médica para el año 2017.

► **Revisión de la interacción entre fenilefrina y paracetamol**

*Health Canada* hizo una revisión de seguridad sobre la posible interacción fármaco-fármaco entre fenilefrina y acetaminofén y los efectos secundarios potenciales cuando estos dos medicamentos se toman juntos.

**Ver más NOTICIAS**

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias>

## Boletín informativo CENADIM

**Directora General de la DIGEMID**

Vicky Roxana Flores Valenzuela

**Directora Ejecutiva de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras tecnologías**

Susana Vásquez Lezcano

**Comité Editorial**

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos

**Editor jefe**

Roselly Robles Hilario

**Coordinador**

Karina Gutiérrez García

**Apoyo administrativo**

Mary Valle Segovia  
Rosmeri Mori Cueva

**Correo electrónico**

[cenadim@digemid.minsa.gob.pe](mailto:cenadim@digemid.minsa.gob.pe)

**Página web**

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/>

**Teléfono**

452-2833 / 631-4300 Anexo 6708

**Dirección**

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID  
Av. Parque de las Leyendas N° 240  
San Miguel, Lima - Perú



**RED CIMLAC**

Red de Centros de  
Información de Medicamentos de  
Latinoamérica y el Caribe  
DURG La • OPS/OMS

El Boletín Informativo CENADIM es una publicación trimestral de difusión libre en formato electrónico, elaborado por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) y destinado a los profesionales de la salud con el fin de informar y contribuir a promover el uso racional de los medicamentos, cuyo contenido no representa la posición de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú.

\* La REDCIMLAC no se responsabiliza por el contenido de esta publicación