



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Septiembre
2010

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 8 de octubre de 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Septiembre
2010

● ÍNDICE

● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

● Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios
- Cosméticos e Higiene



Medicamentos

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](#).

● **Brilique y Possia (TICAGRELOR)**

- Indicación aprobada:

Administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico, está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndrome Coronario Agudo (angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST o infarto de miocardio con elevación del segmento ST), incluyendo los pacientes sometidos a tratamiento médico y los sometidos a intervención coronaria percutánea o a cirugía mediante by-pass de la arteria coronaria.

- El principio activo es ticagrelor, un antagonista selectivo y reversible del receptor de la adenosina difosfato (ADP) que actúa sobre el receptor de ADP P2Y₁₂ que puede prevenir la activación y la agregación plaquetaria mediada por ADP. Pertenece a la clase de las ciclopentiltriazolopirimidinas.
- Inhibe de manera rápida y reversible la agregación plaquetaria y de esta manera previene acontecimientos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron disnea y diversos tipos de sangrado.

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](#).

● **Mabthera (RITUXIMAB)**

- Extensión de indicación:

Tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción.

Además se ha añadido una nueva contraindicación en pacientes gravemente inmunocomprometidos.



- Indicaciones ya autorizadas:

- Linfoma no-Hodgkin (LNH):

Indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.

MabThera está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular en recidiva o refractario que respondan a la terapia de inducción con quimioterapia sola o en combinación con MabThera.

MabThera en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimioresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

MabThera está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

- Leucemia linfática crónica (LLC):

MabThera está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC), que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido MabThera o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con MaThera y quimioterapia.

- Artritis reumatoide:

MabThera, en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

- **Tasigna (NLOTINIB)**

- Extensión de indicación:

“Tratamiento de pacientes adultos recién diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica”.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tasigna está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y en fase acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib. No se dispone de datos de eficacia en pacientes con LMC en crisis blástica.

3. Información sobre seguridad

- **Benzidamina: riesgo de errores de administración por ingestión oral de preparaciones tópicas ginecológicas**

Benzidamina es un antiinflamatorio no esteroideo disponible en España como enjuague bucal y pastillas o pulverizaciones bucales para el tratamiento de afecciones inflamatorias bucofaríngeas (Tantum bucal®/Tantum verde®), así como en solución tópica para lavados vaginales (Rosalgin® sobres y Rosalgin



pronto®) para el tratamiento de vaginitis inespecíficas. También se encuentra disponible como antiinflamatorio tópico de uso externo en forma de pomada, crema y spray (Fulgium®, Tantum®).

Recientemente, las agencias europeas de regulación de medicamentos han revisado los datos disponibles sobre errores de administración de benzidamina, fundamentalmente procedentes de Italia y de la bibliografía.

Esta revisión ha evidenciado la existencia de errores en la administración de benzidamina por los pacientes, utilizando por error preparados tópicos vaginales para la administración oral. En algunos casos se utilizó por confusión del medicamento a administrar, en lugar de la vía de administración. En los casos analizados se presentó sintomatología clínica, fundamentalmente de tipo gastrointestinal, aunque también se presentaron síntomas de afectación del sistema nervioso central, cardiovasculares y de afectación buco-faríngea.

En cuanto a su absorción y toxicidad, la información procedente de la literatura indica que el 64% de la dosis administrada por vía oral se absorbe en 1 hora y la absorción es completa en un periodo de 4 a 6 horas. El 50% de la dosis se excreta por orina como benzidamina y el 50% el metabolizada en el hígado. La ingestión de dosis elevadas de benzidamina (≥ 500 mg) puede causar síntomas indicativos de afectación del sistema nervioso central (excitación, debilidad muscular, somnolencia, delirio), así como alteraciones de la visión y del tacto.

Las conclusiones de esta revisión han sido que el uso de medicamentos con benzidamina para uso ginecológico se asocia frecuentemente con errores en la administración del medicamento debido a su administración oral en lugar del uso tópico. La mayoría de los casos ocurrieron con la presentación en sobres, destinados a la preparación de la solución ginecológica.

La AEMPS está actualmente revisando la información disponible sobre este tipo de errores en España y adoptará las medidas oportunas para mejorar la información para los pacientes con objeto de prevenir errores en la administración del medicamento. Mientras tanto, recomienda a los profesionales sanitarios, que adviertan claramente a los pacientes que estos medicamentos son exclusivamente de uso tópico o bucofaríngeo, dado que no hay comercializados medicamentos monofármacos con benzidamina con estas indicaciones para su administración oral.

Referencias:

1. Opaleye ES, Noto AR, Sanchez ZM, Moura YG, Galduróz JC, Carlini EA. Recreational use of benzydamine as a hallucinogen among street youth in Brazil. *Rev Bras Psiquiatr.* 2009; 31: 208-213.
2. Gómez-López L, Hernández-Rodríguez J, Pou J, Nogué S. Acute overdose due to benzydamine. *Hum Exp Toxicol.* 1999; 18: 471-473.
3. Ballesteros S, Ramón MF, Martínez-Arrieta R. Ingestions of benzydamine-containing vaginal preparations. *Clin Toxicol (Phila).* 2009; 47: 145-149.
4. Anand JS, Glebocka ML, Korolkiewicz RP. Recreational abuse with benzydamine hydrochloride (tantum rosa). *Clin Toxicol (Phila).* 2007; 45: 198-199.

● Colchicina: riesgo de sobredosis por errores de medicación

Resumen de la nota informativa:

“COLCHICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACIÓN”

Nota informativa 2010/11

La AEMPS ha tenido conocimiento de varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina, en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota, procedentes de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de errores de medicación, así como de casos publicados en la bibliografía.



En la nota informativa 2010/11, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios el riesgo de sobredosis por este medicamento y las medidas necesarias para prevenir estas situaciones, con las siguientes recomendaciones:

- **Antes de prescribir colchicina el médico debe descartar alteración de la función renal del paciente. Se necesitará un ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia renal moderada (Clcr 30-50 ml/min). En caso de Clcr < 30ml/min está contraindicado su uso.**
- **El tratamiento del ataque agudo de gota, se inicia con la administración de 1mg de colchicina. Si el alivio del dolor no se consigue, se puede administrar de nuevo 1 mg pasadas una o dos horas después de la primera toma. No se debe administrar más de 2 mg en 24 horas. Se puede continuar la administración hasta 4 días seguidos, pero sin superar la dosis total acumulada de 6 mg durante los 4 días.**
- **Se desaconseja el uso concomitante de colchicina junto con inhibidores de CYP3A4 o de la glicoproteína-P, ya que su uso simultáneo elevará los niveles plasmáticos de colchicina e incrementará su toxicidad: antibióticos macrólidos como claritromicina, telitromicina, eritromicina, josamicina; con ketoconazol, itraconazol, fluconazol; indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, fosamprenavir; diltiazem, verapamilo, zumo de pomelo y otros cítricos amargos. Tampoco debe utilizarse junto con ciclosporina. En casos necesarios se ajustará la dosis de colchicina.**
- **La colchicina es un medicamento de estrecho margen terapéutico y en sobredosis es muy tóxico, con gran variabilidad en cuanto a la dosis letal, entre 0,5 y 0,8 mg/kg de peso.**
- **Los síntomas de sobredosificación pueden tardar horas en manifestarse. Por ello, los pacientes que hayan recibido sobredosis requieren una inmediata evaluación médica. En su evolución se distinguen 3 fases: inicialmente se presentan síntomas gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal); en la segunda fase aparece fallo multiorgánico con hipotensión, shock cardiogénico, distres respiratorio, insuficiencia renal, daño hepático, afectación del SNC, hipocalcemia y supresión medular, con elevada morbi-mortalidad; finalmente, en una tercera fase, y si se recuperan, presentan, leucocitosis de rebote, estomatitis y caída del cabello.**
- **Solo se debe utilizar bajo prescripción médica, explicando claramente al paciente la pauta posológica con el fin de evitar errores en la dosificación.**

En España actualmente, existen comercializados dos medicamentos que contienen colchicina: Colchicine Houdé® 40 gránulos comprimidos y Colchimax® 60 comprimidos.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios y para pacientes en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

● **OCTAGAMOCTA® (inmunoglobulina humana): retirada de todos los lotes**

Resumen de la nota informativa:

“RETIRADA DE TODOS LOS LOTES DE OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100 mg/ml POR UN INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS”

Nota informativa 2010/13

La AEMPS ha ordenado la retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml solución para perfusión, del laboratorio Octapharma, S.A., de los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren.



La nota informativa de la AEMPS indica lo siguiente:

- **La AEMPS ha ordenado la retirada de la totalidad de los lotes de Octagamocta (inmunoglobulina humana) 5% y 10%, por lo que ha dejado de estar disponible para su uso.**
- **La retirada se produce por el incremento en las notificaciones de eventos tromboembólicos (isquemia cerebral y miocárdica, así como trombosis venosa y arterial) detectado en Europa durante el segundo y tercer trimestres de 2010.**
- **Las causas de este incremento de eventos tromboembólicos está en estudio por parte de las autoridades reguladoras de toda Europa y en tanto no se esclarezcan las razones de este incremento se mantendrán las medidas cautelares.**

Esta medida adoptada, el pasado 24 de septiembre, es continuación de la medida de retirada relativa a algunos lotes adoptada por la AEMPS el pasado mes de agosto (ver alerta farmacéutica [nº 26/10 de 24 de agosto](#) y sus ampliaciones de [20 de septiembre](#) y de [24 de septiembre](#)).

Esta decisión se ha tomado por un incremento, de casos de eventos tromboembólicos detectados en diferentes países de Europa con la administración de Octagamocta 50 mg/ml. Aunque el uso de inmunoglobulinas se asocia a un mayor riesgo de eventos tromboembólicos y la propia enfermedad y situación basal de los pacientes puede incrementar el riesgo de tales eventos, la tasa de notificación se ha incrementado significativamente en varios países de Europa.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) no ha detectado un incremento significativo de casos notificados a lo largo de 2010. En concreto, se han recibido dos casos de eventos tromboembólicos a lo largo del tercer trimestre de 2010. En ambos casos los pacientes presentaban otros factores de riesgo para la aparición de eventos tromboembólicos ya contemplados en la ficha técnica del medicamento. El consumo en España de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml es bajo, representando sólo en torno al 10% del consumo global de inmunoglobulinas en España.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

● **Rosiglitazona: suspensión de comercialización**

Resumen de la nota informativa:

**“ROSIGLITAZONA (AVANDIA® , ⚠️ AVAGLIM® , ⚠️ AVANDAMET®):
SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN”**
Nota informativa 2010/12

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la suspensión de comercialización de rosiglitazona, disponible en España bajo los nombres comerciales de Avandia, Avandamet y Avaglim, con la siguiente información y recomendaciones:

- **Los medicamentos que contienen rosiglitazona (sola o en combinación con metformina o glimepirida) dejarán de estar disponibles en las farmacias en unos dos meses. La AEMPS informará de la fecha exacta a este respecto.**
- **Durante este periodo, no se deberá comenzar ningún tratamiento con rosiglitazona y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen dicho principio activo (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®).**



- **Es muy importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento con rosiglitazona sin el correspondiente asesoramiento médico.**

Recomendaciones para los pacientes:

- **Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Avandia®, Avandamet® o Avaglim® deberán ponerse en contacto con su médico para que este pueda prescribirle el tratamiento alternativo más adecuado en cada caso concreto.**
- **Los pacientes que estén tomando Avandia®, Avandamet® o Avaglim® no deben suspender el tratamiento sin supervisión médica puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.**

La AEMPS informó el pasado 22 de julio ([NI 2010/08](#)) del inicio de una nueva evaluación de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular de rosiglitazona. Esta re-evaluación estuvo motivada por la publicación de nuevos estudios en los que gana consistencia el hallazgo de un ligero incremento de riesgo cardiovascular en pacientes que reciben rosiglitazona.

Teniendo en cuenta los datos relativos a los posibles beneficios a largo plazo y los potenciales riesgos de tipo cardiovascular, procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metanálisis de ensayos clínicos, la conclusión de esta revisión ha sido que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de comercialización.

La suspensión de la autorización de comercialización de estos medicamentos está pendiente de la publicación de la correspondiente decisión de la Comisión Europea que es quién finalmente ejecuta dicha suspensión. Este periodo hasta la suspensión definitiva se estima aproximadamente en dos meses.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios y para pacientes en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

● **Tamoxifeno: riesgo de reducción de respuesta terapéutica en pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 o que utilizan medicamentos que inhiben el CYP2D6**

Se recomienda evitar el uso concomitante de tamoxifeno con medicamentos inhibidores potentes del CYP2D6 y se tendrá en cuenta que los pacientes metabolizadores lentos de dicho citocromo pueden tener una respuesta terapéutica reducida a tamoxifeno.

Tamoxifeno es un modulador selectivo de receptores estrogénicos indicado para el tratamiento paliativo y adyuvante del cáncer de mama (con presencia de receptores de estrógenos) en mujeres pre y posmenopáusicas. Se metaboliza, predominantemente a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450, para dar lugar a metabolitos activos de actividad farmacológica similar o superior.

Recientemente han sido publicados en la literatura médica diversos estudios sobre el efecto potencial de las variaciones genéticas del CYP2D6 en la respuesta terapéutica a tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer de mama. Dichos estudios sugieren que los pacientes con alelos no funcionales del CYP2D6 o que se encuentren en tratamiento concomitante con medicamentos que inhiben el CYP2D6, no son adecuados para recibir tamoxifeno.

Sobre la base de esta cuestión, las agencias europeas de medicamentos iniciaron una exhaustiva evaluación del asunto. Para ello, revisaron todos los datos disponibles hasta el momento, teniendo en cuenta las limitaciones e incluso las controvertidas interpretaciones de algunos de los estudios publicados [1-14], asimismo se tuvieron en cuenta las opiniones de distintos grupos asesores competentes en la materia.



La revisión ha concluido con las siguientes consideraciones:

- Los datos publicados, principalmente en mujeres posmenopáusicas tratadas por cáncer de mama con tamoxifeno, sugieren que el polimorfismo de CYP2D6 podría estar asociado con una variabilidad en la respuesta terapéutica al tratamiento, de tal modo que los metabolizadores lentos de CYP2D6 pueden presentar una respuesta terapéutica reducida. No obstante, los datos disponibles no muestran claramente la utilidad de las pruebas de tipaje de CYP2D6 para predecir la eficacia de tamoxifeno y los resultados clínicos del tratamiento. Por tanto no existe evidencia suficiente como para poder recomendar este tipo de pruebas antes de iniciar el tratamiento con tamoxifeno.
- En cuanto a la administración concomitante de tamoxifeno con medicamentos inhibidores de CYP2D6, se ha concluido que a pesar de la controversia encontrada en los resultados de los diferentes estudios, no se puede excluir una posible reducción en la eficacia de tamoxifeno en tales circunstancias, por lo que se debe evitar en la medida de lo posible la administración concomitante de tamoxifeno con inhibidores potentes del CYP2D6 (p.ej: paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion).
- La información de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contengan tamoxifeno serán convenientemente actualizadas para incluir las consideraciones anteriormente mencionadas.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

Referencias:

- [1] Schroth W, Goetz MP, Hamann U, et al. Association between CYP2D6 polymorphisms and outcomes among women with early stage breast cancer treated with tamoxifen. *J Am Med Assoc.* 2009; 302: 1429-1436.
- [2] Goetz MP, Knox SK, Suman VJ, et al. The impact of cytochrome P450 2D6 metabolism in women receiving adjuvant tamoxifen. *Breast Cancer Res Treat.* 2007; 101: 113-121.
- [3] Goetz MP, Rae JM, Suman VJ, et al: Pharmacogenetics of tamoxifen biotransformation is associated with clinical outcomes of efficacy and hot flashes. *J Clin Oncol.* 2005; 23: 9312-9318.
- [4] Schroth W, Antoniadou L, Fritz P, et al. Breast cancer treatment outcome with adjuvant tamoxifen relative to patient CYP2D6 and CP2C19 genotypes. *J Clin Oncol.* 2007; 25: 5187-5193.
- [5] Bonanni B, Macis D, Maisonneuve P, Johansson HA. Polymorphisms in the CYP2D6 tamoxifen metabolising gene influences clinical effect but not hot flashes: data from the Italian Tamoxifen Trial. *J Clin Oncol.* 2006; 24: 3708-3709.
- [6] Newman WG, Hadfield KD, Latif A, Roberts SA, Shenton A, McHague C, Lalloo F, Howell S, Evans DG. Impaired tamoxifen metabolism reduces survival in familial breast cancer patients. *Clin Cancer Res.* 2008; 14: 5913-5918.
- [7] Nowell SA. Association of genetic variation in tamoxifen-metabolizing enzymes with overall survival and recurrence of disease in breast cancer patients. *Breast Cancer Research and Treatment.* 2005; 91: 249-258.
- [8] Wegman P, Vainikka L, Stal O, Nordenskjold B, Skoog L, Rutqvist LE, Wingren S. Genotype of metabolic enzymes and the benefit of tamoxifen in postmenopausal breast cancer patients. *Breast Cancer Research.* 2005; 7: R284-290.
- [9] Wegman P. Genetic variations of CYP3A5, CYP2D6, SUL1A1, UGT2B15 and tamoxifen response in postmenopausal patients with breast cancer. *Breast Cancer Research.* 2007; 9: R7.
- [10] Abraham JE, Maranian MJ, Driver KE, et al. CYP2D6 gene variants: association with breast cancer specific survival in a cohort of breast cancer patients from the United Kingdom treated with adjuvant tamoxifen. *Breast Cancer Research.* 2010; 12: R64.
- [11] Kelly CM, Juurlink DN, Gomes T, Duong-Hua M, Pritchard KI, Austin PC, Paszat LF. Selective serotonin reuptake inhibitors and breast cancer mortality in women receiving tamoxifen: a population based cohort study. *Br Med J.* 2010; 340: c693.
- [12] Dezentje VO, van Blijderveen NJ, Gelderblom H, et al. Effect of concomitant CYP2D6 inhibitor use and tamoxifen adherence on breast cancer recurrence in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol.* 2010; 28: 2423-2429.



[13] Borges S, Desta Z, Li L, Skaar TC, Ward BA, Nguyen A, Jin Y, Storniolo AM, Nikoloff DM, Wu L, Hillman G, Hayes DF, Stearns V, Flockhart DA. Quantitative effect of CYP2D6 genotype and inhibitors of tamoxifen metabolism: implication for optimization of breast cancer treatment. *Clin Pharmacol Ther.* 2006; 80: 61-74.

[14] Burstein HJ, Prestrud AA, Seidenfeld J, Anderson H, Buchholz TA, Davidson NE, Gelmon KE, Giordano SH, Hudis CA, Malin J, Mamounas EP, Rowden D, Solky AJ, Sowers MR, Stearns V, Winer EP, Somerfield MR, Griggs JJ; American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline: update on adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol.* 2010; 28: 3784-3796.

4. Otra información de interés

● Desmopresina

Se ha suspendido la comercialización de Minurin oral 0,1 y 0,2 mg en comprimidos a iniciativa de la compañía FERRING SAU.

Minurin contiene como principio activo desmopresina utilizado entre otras enfermedades para el tratamiento de la diabetes insípida. Las alternativas disponibles son los comprimidos de 120 µg de Minurin flas (que corresponde en dosis absorbida a los antiguos comprimidos de 0,2 mg) y el genérico Desmopresina TEVA 0,1 y 0,2 mg, que ha demostrado ser bioequivalente e intercambiable con el medicamento original Minurin 0,1 y 0,2 mg comprimidos. Además, existen otras formas farmacéuticas de Minurin en gotas, aerosol nasal e inyectable.

Para garantizar el suministro, la AEMPS ha autorizado excepcionalmente, la comercialización de unidades de Desmopresina Teva con la información del acondicionamiento primario, blister, en italiano (Desmopressina Teva, compresse, Teva Italia S.r.l) y el acondicionamiento secundario, caja y prospecto, en castellano.

Se informa así mismo que Desmopresina Teva se puede solicitar en caso de necesidad a través del servicio de medicación extranjera.

Puede realizarse un seguimiento de la información de problemas a nivel de cada medicamento en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la nota de seguridad

“LENTES DE CONTACTO 1•DAY ACUVUE® TRUEYE™ (NARAFILCON A), FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU”

Ref. 013/ agosto 2010

Debido a anomalías en el proceso de fabricación de estas lentes, pueden aparecer molestias oculares con la utilización de determinados números de lote que se especifican en la Nota de Seguridad de la AEMPS.

Las lentes se distribuyen en España por la empresa Johnson & Johnson S.A., sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, quien ha procedido a la retirada de los lotes afectados y ha enviado una nota de aviso a establecimientos de óptica y pacientes.

La AEMPS ha emitido recomendaciones encaminadas a la identificación de los lotes afectados y a su retirada de la venta, cese de utilización y devolución a la empresa.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

“INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)”

Ref.: 014/Septiembre 2010

Tras la información recibida de las autoridades sanitarias francesas sobre los resultados de los ensayos realizados en estas prótesis mamarias, la AEMPS ha hecho públicos los resultados de dichos análisis y emitido recomendaciones.

Los análisis han confirmado que el gel de silicona utilizado es diferente del declarado y evaluado para la obtención del certificado CE de las prótesis, así como que los productos muestran fragilidad en los ensayos mecánicos y que el gel se comporta como irritante en contacto con los tejidos biológicos. Los ensayos de citotoxicidad y los de genotoxicidad in vitro han dado resultados negativos. Faltan por completar los ensayos de genotoxicidad in vivo.

La AEMPS recomienda a las personas portadoras concertar una cita para el seguimiento de sus prótesis e incluir en este seguimiento un control ecográfico anual o con frecuencia mayor a criterio del cirujano. Ante la rotura o sospecha de rotura, debe procederse a la explantación. En ausencia de sintomatología, las actuaciones a seguir deben ser determinadas conjuntamente con el cirujano en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares de cada persona.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).



Resumen de la nota informativa

“ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE IMPLANTES DE RELLENO UTILIZADOS CON FINALIDAD PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA”

Se ha publicado la actualización de esta información que incluye las nuevas referencias legislativas y la relación de implantes con marcado CE anotados en el registro de la AEMPS hasta el 1 de septiembre de 2010.

El texto completo de la nota de seguridad se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Notas informativas de Productos Sanitarios](#).

● **Cosméticos e Higiene**

“ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE ANTISÉPTICOS PARA PIEL SANA AUTORIZADOS POR LA AEMPS”

Se ha publicado la relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS hasta el 15 de julio de 2010.

La relación completa de los productos autorizados está disponible en el [anexo](#) publicado en la [web de la AEMPS, dentro de la sección de productos cosméticos/ notas informativas](#).