



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Marzo
2011



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 7 de abril de 2011



● ÍNDICE

● Medicamentos

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

● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios
- Cosméticos



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](#).

● Cinryze (INHIBIDOR C1 HUMANO)

- Indicación aprobada:
 - o “Tratamiento y prevención pre-procedimiento de los ataques de angioedema en adultos y adolescentes con angioedema hereditario. Prevención de rutina de los ataques de angioedema en adultos y adolescentes con ataques graves y recurrentes de angioedema hereditario, que son intolerantes a, o están insuficientemente protegidos por, tratamientos preventivos orales, o pacientes inadecuadamente controlados con tratamientos agudos repetidos”.
- El principio activo es el inhibidor C1 humano, un inhibidor de proteinasa. Aumenta los niveles funcionales del inhibidor C1 en pacientes con déficit de inhibidor C1 evitando la inflamación del angioedema hereditario.
- La reacción adversa más frecuente observada durante el desarrollo clínico fue el rash.

● Eliquis (APIXABAN)

- Indicación aprobada:
 - o “Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes adultos que han sido sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla”.
- El principio activo es apixaban, un inhibidor reversible directo y selectivo del factor Xa, que inhibe al factor Xa libre y unido al trombo y la actividad de protrombinasa, causando la inhibición indirecta de la agregación plaquetaria inducida por trombina.
- En los ensayos clínicos ha mostrado tener propiedades anticoagulantes y actividad antitrombótica en la prevención de tromboembolismos venosos.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron anemia, hemorragia, contusión y náusea.

● Yellox (BROMFENACO SÓDICO)

- Indicación aprobada:
 - o “Tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria tras extracción de catarata en adultos”.
- El principio activo es bromfenaco, un antiinflamatorio no esteroideo que actúa bloqueando la síntesis de prostaglandinas, fundamentalmente mediante la inhibición de la ciclooxygenasa 2 (COX-2).



- En los ensayos clínicos se ha mostrado eficaz en el tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria en pacientes sometidos a extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares en la cámara posterior.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron sensaciones anormales en el ojo, erosión corneal (leve o moderada), prurito ocular, dolor ocular y rojez ocular.

● **Zoely e IOA (ACETATO DE NOMEGESTROL/ ESTRADIOL)**

- Indicación aprobada:
 - o “Anticonceptivo oral”.
- Los principios activos son acetato de nomegestrol y 17 β -estradiol en combinación fija. El acetato de nomegestrol es un progestágeno muy selectivo derivado de la progesterona. El 17 β -estradiol, un estrógeno natural idéntico al 17 β -estradiol humano endógeno. El efecto anticonceptivo del medicamento se basa en la interacción de varios factores, siendo los más importantes, la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.
- Impide la concepción.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron acné, aumento de peso, dolor de cabeza y hemorragia irregular por disrupción.

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](#).

● **Lucentis (RANIBIZUMAB)**

- Extensión de indicación:
Tratamiento de la afectación visual debida a edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- Indicaciones ya autorizadas:
Lucentis está indicado en adultos para:
 - el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
 - el tratamiento de la afectación visual debida al edema macular diabético (EMD).

● **Remicade (INFLIXIMAB)**

- Extensión de indicación (el texto en **negrita** representa lo nuevo o corregido en la indicación):
Enfermedad de Crohn en adultos:
Remicade está indicado en:
 - el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, **moderada o grave**, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias.



- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Remicade, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas así como en la mejoría de la función física en:

- pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.
- pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad (FAMES).

En estas poblaciones de pacientes, se ha demostrado una reducción en la tasa de progresión del daño articular, medida por rayos X (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Enfermedad de Crohn en adultos

Remicade está indicado en:

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias.
- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).

Enfermedad de Crohn en pediatría

Remicade está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años de edad, que no han respondido a la terapia convencional incluidos un corticosteroide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones a dichas terapias. Remicade solamente se ha estudiado en combinación con terapia inmunosupresora convencional.

Colitis ulcerosa

Remicade está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Espondilitis anquilosante

Remicade está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional.

Artritis psoriásica

Remicade está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta a la terapia previa con FAMES no ha sido adecuada.

Remicade deberá administrarse:

- en combinación con metotrexato.



- o en monoterapia en pacientes que presenten intolerancia a metotrexato o en los que esté contraindicado metotrexato.

Remicade ha demostrado mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica, y reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Psoriasis

Remicade está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que presentan intolerancia a otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

● **Revatio** (SILDENAFILO)

- Nueva indicación (población pediátrica):

Tratamiento de pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 1-17 años con hipertensión arterial pulmonar. Se ha demostrado eficacia en términos de mejora en la capacidad de ejercicio o hemodinámica pulmonar, en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada a enfermedad cardíaca congénita (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional II y III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada con enfermedades del tejido conjuntivo.

● **Herceptin** (TRASTUZUMAB)

- Nueva indicación:

- Para la indicación de cáncer de mama precoz:

“...

Herceptin está indicado para el tratamiento de cáncer de mama precoz en pacientes con HER2 positivo:

...

- *después de quimioterapia adyuvante con doxorrubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.*
- *en combinación con quimioterapia adyuvante con docetaxel y carboplatino.*

...”

- Indicaciones ya autorizadas:

Cáncer de Mama

Cáncer de Mama Metastásico (CMM)

Herceptin está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo.

- en monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en



los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que este no esté indicado.

- en combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.
- en combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.
- en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Cáncer de Mama Precoz (CMP)

Herceptin está indicado para el tratamiento de cáncer de mama precoz en pacientes con HER2 positivo después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si aplica) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Herceptin debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Cáncer Gástrico Metastásico (CGM)

Herceptin en combinación con capecitabina o 5-fluoracilo y cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o unión gastroesofágica metastásico, HER2 positivo, que no hayan recibido un tratamiento previo para metástasis.

Herceptin debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer gástrico metastásico, cuyos tumores sobreexpresen HER2, definida por IHQ2+ y confirmada por un resultado SISH o FISH o por un resultado IHQ3+. Se debe emplear un método exacto y validado (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

3. Información sobre seguridad

● **Fosamprenavir (Telzir®): contraindicación de la administración concomitante con alfuzosina y sildenafil (hipertensión arterial pulmonar)**

Debido a las posibles interacciones farmacocinéticas, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas ha recomendado contraindicar la administración concomitante de Telzir® (fosamprenavir) con alfuzosina o con sildenafil (cuando este es utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar). Asimismo, en la ficha técnica de Telzir® se incluirá una advertencia sobre su administración conjunta con los medicamentos inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5), cuando estos son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Aunque hasta la fecha no se hayan llevado a cabo estudios farmacocinéticos que evalúen específicamente los efectos de la coadministración de alfuzosina y fosamprenavir, dado que alfuzosina se metaboliza fundamentalmente a través de la isoenzima CYP3A4 existe el riesgo potencial de aparición de interacciones tras su administración conjunta, con medicamentos inhibidores del CYP3A4 como el fosamprenavir. Además, la probabilidad de que esta interacción se produzca puede verse incrementada cuando fosamprenavir se administra concomitantemente con ritonavir.

El metabolismo de los inhibidores de PDE-5 también se encuentra mediado principalmente por la isoenzima CYP3A4. Aunque tampoco se dispone de estudios farmacocinéticos específicos sobre la coadministración de



fosamprenavir con inhibidores de la PDE-5, existen datos sobre la administración conjunta de ritonavir y sildenafil (administrado a dosis de 100 mg en dosis única diaria) que indican que la administración simultánea de ambos medicamentos conduce a un incremento importante de la concentración máxima y del área bajo la curva de sildenafil. Debido a esta interacción farmacocinética y al hecho de que fosamprenavir se administra conjuntamente con ritonavir se ha contraindicado la administración concomitante de fosamprenavir y sildenafil para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

● Furosemida y bumetanida: no se confirma el riesgo de carcinoma basocelular

Tras la publicación de un estudio observacional de cohortes en el que se observa un incremento del riesgo de carcinoma basocelular asociado a la utilización de diuréticos de techo alto¹, las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible a este respecto. Como resultado de dicha revisión se ha concluido que la evidencia disponible hasta el momento no confirma la existencia de relación causal entre la administración de furosemida y bumetanida y el desarrollo de carcinoma basocelular.

Es bien conocido que un número importante de medicamentos, entre los que se encuentran algunos diuréticos (por ej. tiazidas, ahorradores de potasio y furosemida), tienen capacidad fotosensibilizante. Aunque la literatura científica ya recoge la existencia de una posible relación causal entre la administración de estos diuréticos fotosensibilizantes y el desarrollo de carcinoma escamocelular y de melanoma, no sucede lo mismo con el carcinoma basocelular, para el que hasta el momento no ha podido establecerse una relación causal clara con el uso de estos medicamentos.

Los factores de riesgo conocidos para el desarrollo de este tipo de carcinomas son la edad y determinadas características fenotípicas del individuo, como son el color de los ojos y de la piel y el fototipo de esta última. El mayor factor de riesgo de tipo medioambiental para el desarrollo del carcinoma basocelular es la exposición excesiva, tanto crónica como intermitente, a la radiación ultravioleta. Este riesgo además, puede verse incrementado en pacientes con problemas de fotosensibilidad.

El mencionado estudio, que en términos generales se encuentra bien diseñado, está compuesto por tres cohortes de pacientes, expuestas cada una de ellas a un tipo de tratamiento diurético diferente (tiazidas, ahorradores de potasio y diuréticos de techo alto). Los resultados del estudio muestran que la exposición acumulada a diuréticos de techo alto se asocia a un incremento del riesgo de carcinoma basocelular, sin que se observase que este incremento fuese dosis-dependiente.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre este asunto. Además del estudio mencionado anteriormente se ha revisado la bibliografía y los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas. Durante esta revisión han observado lo siguiente:

- No se ha encontrado ningún otro estudio que confirme este hallazgo. Los únicos dos estudios publicados sobre este tema no muestran un incremento del riesgo de carcinoma basocelular con el uso de diuréticos.^{2,3}
- La búsqueda bibliográfica llevada a cabo en la base de datos PubMed no ha identificado ningún estudio que explique el posible mecanismo por el que los diuréticos de alto techo podrían intervenir en el desarrollo de carcinomas basocelulares.
- En Vigibase, base de datos gestionada por el *Uppsala Monitoring Centre* (centro colaborador de la OMS) y que contiene datos a nivel mundial sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, tan solo hay registrados 2 casos de carcinoma basocelular asociados al uso de diuréticos.

En consecuencia, se ha concluido que no existe evidencia científica suficiente que permita establecer relación causal entre el uso de furosemida y bumetanida y el desarrollo de carcinoma basocelular y que actualmente no es necesario adoptar ninguna medida reguladora sobre este asunto.



Pueden consultarse los medicamentos autorizados en España que contienen estos principios activos y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

1. Ruiter R, Visser LE, Eijgelsheim M, Rodenburg EM, Hofman A, Coebergh JWW, Nijsten T, Stricker BHCh. High-ceiling diuretics are associated with an increased risk of basal cell carcinoma in a population-based follow-up study. Eur J Cancer. 2010; 46: 2467-2472. [\[Abstract\]](#)
2. Jensen AØ, Thomsen HF, Engebjerg MC, Olesen AB, Søren HT. Use of photosensitising diuretics and risk of skin cancer: a population-based case-control study. Br J Cancer. 2008; 99: 1522-1528. [\[Abstract\]](#)
3. Kaae J, Boyd HA, Hansen AV, Wulf HC, Wohlfahrt J, Melbye M. Photosensitizing medication use and risk of skin cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010; 19: 2942-2949. [\[Abstract\]](#)

● **Lenalidomida (▲Revlimid®): posible riesgo de segundas neoplasias primarias**

Los resultados procedentes de los estudios clínicos realizados con Revlimid® fuera de su indicación autorizada muestran una mayor incidencia de segundas neoplasias malignas de tipo primario en pacientes tratados con lenalidomida.

En base a esta observación, el CHMP ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de Revlimid® en la indicación autorizada. Durante dicha revisión, será evaluada en profundidad toda la información disponible sobre el medicamento.

Revlimid® está autorizado en la Unión Europea para el tratamiento, en combinación con dexametasona, de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo para esta enfermedad.

Actualmente no se recomienda ninguna restricción en el uso de lenalidomida en los pacientes tratados de acuerdo con la indicación autorizada.

Los ensayos actualmente en curso que utilizan lenalidomida como medicamento en investigación se encuentran sometidos a una monitorización periódica de seguridad, y la revisión actual no afecta al reclutamiento o la participación de pacientes en estos ensayos.

Va a llevarse a cabo la distribución de una carta sobre seguridad dirigida a los profesionales sanitarios informando sobre este asunto.

● **Prasugrel (▲Efient®): casos notificados de reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema**

Han sido notificados varios casos de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes sometidos a tratamiento con Efient® (prasugrel), algunos de ellos en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a clopidogrel.

Tras la evaluación llevada a cabo, el CHMP, por consenso, ha recomendado actualizar la información del medicamento para incluir:

- Información en la sección advertencias y precauciones especiales de empleo reflejando, que las reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema han sido notificadas en pacientes que están recibiendo prasugrel -incluyendo pacientes con una historia previa de reacciones de hipersensibilidad a clopidogrel- y que se aconseja el seguimiento de los signos de hipersensibilidad en pacientes con alergia conocida a las tienopiridinas.
- Como posibles reacciones adversas: las reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, la púrpura trombótica trombocitopénica y la trombocitopenia.



Va a llevarse a cabo la distribución de una carta sobre seguridad dirigida a los profesionales sanitarios informando sobre la existencia de los mencionados casos y sobre la actualización que va a llevarse a cabo en la información del medicamento.

● **Casos de acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin® (inmunoglobulina humana)**

Tras haber sido notificados varios casos de acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin®, el CHMP va a llevar a cabo una revisión exhaustiva del proceso de fabricación del medicamento. Se evaluará la causa del potencial tromboembólico del producto y se valorará la posibilidad de poner en marcha un proceso de fabricación alternativo que cuente con los controles adecuados para reducir eficazmente los contaminantes con capacidad tromboembólica.

Vivaglobin®, es una solución para inyección subcutánea compuesta por inmunoglobulina humana. Está indicada para el tratamiento de síndromes de inmunodeficiencia humoral primaria y para el tratamiento sustitutivo en mieloma o en leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Los acontecimientos tromboembólicos, si bien es conocido que pueden ocurrir tras la administración intravenosa de inmunoglobulinas, no habían sido asociados hasta ahora con la administración de inmunoglobulinas por vía subcutánea.

Se ha distribuido una carta sobre seguridad para profesionales sanitarios sobre este asunto y se han actualizado la ficha técnica y prospecto de Vivaglobin® con esta nueva información.

4. Otra información de interés

● **Publicación del registro europeo de ensayos clínicos, “EU Clinical Trials Register”**

El registro, disponible en la dirección de Internet <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>, permite por primera vez el acceso público a información sobre ensayos clínicos con medicamentos autorizados en los 27 estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

La información procede de la base de datos europea de ensayos clínicos, EudraCT. Esta información es proporcionada por los promotores de los ensayos clínicos y forma parte de la solicitud de autorización que presentan a cada una de las autoridades nacionales competentes en materia de ensayos clínicos para llevar a cabo los mismos, en el caso de España la AEMPS.

Las agencias nacionales competentes en esta materia autorizan los ensayos clínicos e introducen la información proporcionada por el promotor en la base de datos EudraCT, añadiendo a esta información la autorización y la opinión de los Comités Éticos de Investigación Clínica. La información sobre ensayos en terceros países relacionados en los Planes de Investigación Pediátrica (PIP) es aportada directamente al sistema por los destinatarios de los PIP a través de la EMA.



Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

El texto completo de las diferentes notas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#) y se puede acceder directamente a cada una haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

EQUIPOS Y/O SISTEMAS DE DESCOMPRESIÓN VERTEBRAL AXIAL VAX-D, FABRICADOS POR VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, EE.UU.

Ref. PS/05/2011

La AEMPS ha ordenado el cese de la utilización y la retirada del mercado de los equipos y/o sistemas de descompresión vertebral axial VAX-D, fabricados por VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EE.UU., debido a que no poseen el marcado CE relativo a la regulación de productos sanitarios y no han sido evaluados de acuerdo a la citada regulación por un Organismo Notificado.

Los equipos de descompresión vertebral son productos sanitarios terapéuticos activos. Debido a la ausencia de evaluación y de certificación CE no queda garantizado que no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios.

MARCADO CE FALSO DE LOS PRESERVATIVOS QUE SE VENDEN EN INTERNET, EN LOS QUE FIGURA COMO FABRICANTE LA EMPRESA CONDOOMFABRIEK NL.

Ref. PS/06/2011

La AEMPS ha emitido una nota informando de que los preservativos que se venden en Internet en los que figura como fabricante la empresa Condomfabriek NL, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

Según información recibida de las autoridades sanitarias de Luxemburgo, en estos preservativos figura un marcado CE acompañado del número 0499. Este marcado CE es un marcado CE falso.

MARCADO CE FALSO EN EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DE UN SOLO USO EN EL QUE FIGURA BATU MEDICAL AG., HANNOVER, COMO EMPRESA FABRICANTE

Ref. PS/07/2011

La AEMPS ha hecho pública una nota informando de que el instrumental quirúrgico de un solo uso en el que figura Batu Medical AG., Hannover, como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.

Según información recibida de las autoridades sanitarias de Alemania, en estos productos figura un marcado CE acompañado de los números 0482, 0503 y 4042. Estos marcados CE son marcados CE falsos.

En la nota publicada se ofrece información detallada y se incluyen fotos de los productos.



**SILLAS DE RUEDAS QUICKIE NEON SWING AWAY, FABRICADAS ANTES DEL 2 DE JUNIO DE 2010
POR SUNRISE MEDICAL GmbH & Co. KG, ALEMANIA.**

Ref. PS/08/2011

El fabricante ha registrado casos de fallos en los armazones superiores que soportan el respaldo de determinadas sillas de ruedas Quickie Neon Swing Away, fabricadas antes del 2 de junio de 2010, por lo que los usuarios podrían caer hacia atrás y sufrir lesiones.

La empresa ha desarrollado un juego de piezas de actualización (número de referencia 054493-055) que refuerza este armazón y que debe instalarse en todas las sillas afectadas.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sunrise Medical S.L., sita en Polígono Bakiola 41, 48498, Arrankudiaga, Vizcaya.

En la nota informativa se dan detalles para la identificación de las sillas de ruedas afectadas y se emiten recomendaciones a los usuarios.

● **Cosméticos**

NOTA INFORMATIVA SOBRE PRODUCTOS DESINFECTANTES

Ref. COS/01/2011

Los productos que se utilizan con finalidad desinfectante se encuentran sujetos a diferentes regulaciones en función de la finalidad prevista que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso de los productos.

De acuerdo a lo citado, hay tres categorías legales de desinfectantes:

- Biocidas: antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.
- Productos sanitarios: productos para la desinfección de productos sanitarios.
- Medicamentos: desinfectantes de piel dañada.

En la nota informativa publicada en la [web de la AEMPS](#) se realiza una descripción detallada de los productos que corresponden a cada una de estas categorías y de la normativa aplicable en cada caso.