



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Mayo
2011



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 7 de junio de 2011



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

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



Medicamentos de uso humano

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](#).

● Benlysta (BELIMUMAB)

- Indicación aprobada:
 - o En combinación con el tratamiento estándar en pacientes adultos con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, que presenten un alto grado de actividad de la enfermedad (por ejemplo, anti-dsDNA positivo y bajo complemento) a pesar del tratamiento estándar. Benlysta deberá ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de Lupus Eritematoso Sistémico.
- El principio activo, es belimumab, un anticuerpo monoclonal específico para proteína humana soluble estimuladora del linfocito B (BLyS, también denominada BAFF y TNFSF13B). Benlysta bloquea la unión del BLyS soluble -un factor de supervivencia de la célula B- a su receptor en la célula B. No se une directamente a la célula B, pero uniéndose a BLyS, inhibe la supervivencia de las células B, incluyendo las células B autorreactivas, y reduce la diferenciación de las células B en células plasmáticas productoras de inmunoglobulinas.
- Los beneficios de Benlysta son su capacidad de reducir la actividad de la enfermedad valorada mediante tres herramientas validadas: la escala SELENA SLEDAI, Evaluación Global del Médico y el índice BILAG. Mientras que los efectos del tratamiento con belimumab son modestos en la población global estudiada, se observó un efecto clínico relevante en pacientes con una alta actividad de la enfermedad (anticuerpos anti-dsDNA y bajos niveles de C3 y/o C4). La adición de 10 mg/kg de belimumab a la terapia estándar de LES fue generalmente bien tolerada.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, diarrea y pirexia. Algunos pacientes desarrollaron reacciones relacionadas con la infusión, algunas de las cuales fueron reacciones de hipersensibilidad. El mecanismo de acción del Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar infecciones incluyendo reacciones oportunistas. También como medicamento inmunomodulador, no se puede descartar un riesgo potencial de tumores malignos.

● Fampyra (FAMPRIDINA)

Tras la reexaminación de la anterior opinión negativa, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la autorización condicional para Fampyra, que está indicado para la mejora de la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad motriz. Una autorización condicional significa que se espera más evidencia clínica sobre el medicamento. En el caso de Fampyra, ésta hace referencia a un estudio de eficacia y seguridad a largo plazo para investigar una variable principal más extensa clínicamente significativa en términos de capacidad para caminar y para evaluar la identificación inicial de respondedores de cara a guiar más tratamientos. La Agencia Europea de



Medicamentos espera recibir la nueva información a lo largo de un año y actualizará la información del medicamento como sea necesario.

- Indicación aprobada:
 - o Indicado para la mejora de la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad motriz.
- El principio activo, fampridina, es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, reduce la pérdida de corriente iónica a través de estos canales, lo que prolonga la repolarización y por lo tanto mejora la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y la función neurológica. Es de suponer que, mediante la mejora de la formación del potencial de acción, podrían llevarse a cabo más impulsos en el sistema nervioso central.
- En los ensayos clínicos mostró su capacidad para mejorar la marcha, medida por la prueba “*Timed 25 Foot Walk Test*” y el ítem 12 de la escala para la marcha de Esclerosis Múltiple.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infección del tracto urinario, insomnio, ansiedad, mareos, dolor de cabeza, trastorno del equilibrio, parestesia, temblor, disnea, dolor faringolaríngeo, náuseas, vómitos, estreñimiento, dispepsia, dolor de espalda y astenia.

● **Vibativ (TELAVANCINA)**

- Indicación aprobada:
 - o Tratamiento de adultos con neumonía nosocomial, incluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica, causada o que se sospecha que ha sido causada por *Staphylococcus aureus* meticilín-resistente. Vibativ debe utilizarse sólo en situaciones en las que se sabe o se sospecha que no son adecuadas otras alternativas (ver las secciones 4.3, 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica). Se deberían tener en consideración las guías oficiales sobre el uso adecuado de antimicrobianos.
- El principio activo telavancina, es un glucopéptido antibacteriano. Como derivado semisintético de la vancomicina, inhibe la biosíntesis de la pared celular, pero también se une a las membranas bacterianas, provocando un aumento de la permeabilidad, causando la inhibición de la síntesis de proteínas, ARN y lípidos.
- Ejerce actividad bactericida dependiente de la concentración contra bacterias sensibles Gram-positivas. Telavancina ha demostrado eficacia contra *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina y meticilín-resistente en dos estudios controlados aleatorios en pacientes con neumonía nosocomial, incluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infección por hongos, insomnio, disgeusia, dolor de cabeza, mareos, náuseas, estreñimiento, diarrea, vómitos, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, prurito, erupción cutánea, insuficiencia renal aguda, aumento de la creatinina en sangre, alteraciones de la orina, fatiga y escalofríos.

● **Victrelis (BOCEPREVIR)**

- Indicación aprobada:
 - o En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en el tratamiento de la hepatitis C crónica, infección por genotipo 1, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han sido tratados previamente o cuyo tratamiento previo ha fracasado (ver las secciones 4.4 y 5.1 de la



ficha técnica). El tratamiento con Victrelis deberá ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de hepatitis C.

- El principio activo, boceprevir, es un antiviral de acción directa. Es el primero de una nueva clase de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis que inhibe directamente la replicación del virus de la hepatitis C en las células del huésped infectado.
- En los ensayos clínicos Victrelis, usado en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, ha mostrado que inhibe la replicación viral en la célula del huésped permitiendo la erradicación del virus que se correlaciona con la cura de la hepatitis C crónica. Comparado con los tratamientos actuales con peginterferón alfa y ribavirina, la adición del boceprevir mejora significativamente la proporción de pacientes que se puedan curar de hepatitis C. En algunos pacientes el beneficio de boceprevir también se traduce en una reducción en la duración del tratamiento necesario hasta alcanzar la respuesta.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron fatiga, anemia, náuseas, dolor de cabeza y disgeusia. Boceprevir induce un incremento en el riesgo de anemia comparado con el uso de la combinación de peginterferón alfa y ribavirina.

● XGEVA (DENOSUMAB)

- Indicación aprobada:
 - o Prevención de eventos esqueléticos (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.
- El principio activo, denosumab, es un anticuerpo humano monoclonal IgG2 producido en una línea de células de mamífero (ovario de hámster chino) mediante tecnología de ADN recombinante. La proteína diana de este anticuerpo, RANKL, es esencial para la formación, la función y la supervivencia de los osteoclastos, el único tipo de célula responsable de la resorción ósea. El aumento de la actividad de osteoclastos, estimulada por RANKL, es un mediador clave de la destrucción ósea en la enfermedad ósea metastásica. Denosumab se une con alta afinidad y especificidad a RANKL, impidiendo que la interacción RANKL / RANK se produzca con la consiguiente reducción en el número de osteoclastos y en su función.
- En los ensayos clínicos de prevención de eventos esqueléticos en pacientes adultos con metástasis óseas de tumores sólidos ha mostrado que disminuye la resorción ósea y la destrucción ósea inducida por cáncer.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron la disnea, diarrea, hipocalcemia, hipofosfatemia, hiperhidrosis y osteonecrosis de la mandíbula.

● Yervoy (IPILIMUMAB)

- Indicación aprobada:
 - o Tratamiento de melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos que han recibido tratamiento previo.
- El principio activo, ipilimumab, es un anticuerpo monoclonal antineoplásico que actúa como un potenciador de las células T que bloquea específicamente la señal inhibitoria de CTLA-4, causando la activación de células T, la proliferación e infiltración de linfocitos en tumores, llevando a la muerte de las células tumorales.
- En los ensayos clínicos ha demostrado un aumento de la supervivencia global clínicamente significativo en pacientes adultos con melanoma avanzado.



- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, erupción cutánea, prurito, fatiga, náuseas, vómitos, disminución del apetito y dolor abdominal. Yervoy puede producir reacciones adversas inflamatorias con un aumento de la actividad inmunológica (RA inmuno-relacionadas), que en ocasiones pueden ser graves y poner en riesgo la vida del paciente. Generalmente estas reacciones afectan al sistema gastrointestinal, hígado, piel, sistema nervioso y endocrino, entre otros.

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](#).

● RoActemra (TOCILIZUMAB)

- Nueva indicación:

RoActemra está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica activa en pacientes a partir de los 2 años de edad, que hayan respondido inadecuadamente a terapias previas con AINES y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia [en caso de intolerancia a metotrexato (MTX) o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado] o en combinación con MTX.

- Indicaciones ya autorizadas:

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Roactemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

3. Información sobre seguridad

● Anticonceptivos orales que contienen drospirenona como progestágeno: riesgo de tromboembolismo venoso

Los resultados procedentes de nuevos estudios epidemiológicos sugieren que el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado al uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen drospirenona, es superior al de los AOC que contienen levonorgestrel (AOC de segunda generación) y podría ser similar al de los AOC que contienen desogestrel o gestodeno (AOC de tercera generación).

Es bien conocido que el TEV constituye una posible reacción adversa asociada, aunque con una frecuencia de aparición baja ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ pacientes tratados), a la administración de AOC. Se estima que la incidencia de TEV en las mujeres no embarazadas y que no toman AOC se encuentra en torno a los 5-10 casos /100.000 mujeres-año. Esta cifra se eleva hasta aproximadamente 20 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC a base de levonorgestrel y hasta 40 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC formulados con desogestrel o gestodeno.



Los AOC compuestos por drospirenona fueron autorizados en la Unión Europea en el año 2000 y desde el momento de la autorización, su posible asociación con acontecimientos tromboembólicos ha sido objeto de continua evaluación y seguimiento. En abril de 2010 se modificó la ficha técnica de los medicamentos compuestos por drospirenona para reflejar la información sobre TEV procedente de dos estudios epidemiológicos.

A raíz de la publicación de nuevos estudios epidemiológicos, se ha analizado nuevamente toda la información disponible sobre este asunto, lo que supone un total de 7 estudios epidemiológicos¹⁻⁷. Los resultados de los citados estudios concluyen que el riesgo de TEV asociado al uso de AOC compuestos por drospirenona, es superior al de los AOC compuestos por levonorgestrel y que podría ser similar al de los AOC compuestos por desogestrel o gestodeno. En cualquier caso se sigue considerando que de un modo global, el riesgo de TEV asociado al uso de AOC resulta muy bajo. No existe ninguna razón hasta el momento para que las mujeres que estén tomando algún tipo de AOC interrumpan el tratamiento.

Se van a actualizar las fichas técnicas de los medicamentos compuestos por drospirenona para incluir esta nueva información. Asimismo en el prospecto de información al paciente se harán constar los síntomas sugestivos de TEV.

En España se encuentran autorizados actualmente dos tipos de AOC compuestos por drospirenona:

- Aquellos que combinan 3mg de drospirenona con 30 µg de etinilestradiol: en este grupo se encuentran: Dretine®, Drosetil®, Etindros®, Yasmin®, Yira®.
- Aquellos que combinan 3mg de drospirenona con 20 µg de etinilestradiol: en este grupo se encuentra Drosetil®, Dretinelle®, Eloine®, Etindros®, etinilestradiol/drospirenona Leon Farma®, Liofora®, Yasminelle®, Yaz®.

1. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. BMJ 2009; 339: b2890.
2. van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, Doggen CJ, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestagen type: results of the MEGA case-control study. BMJ 2009 Aug 13;339:b2921.
3. Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. BMJ 2011 Apr 21;342:d2151.
4. Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. BMJ 2011 Apr 21;342:d2139.
5. Seeger JD, Loughlin J, Eng PM, Clifford CR, Cutone J, Walker AM. Risk of thromboembolism in women taking ethinylestradiol/drospirenone and other oral contraceptives. Obstet Gynecol. 2007; 110: 587-93.
6. Dinger JC, Heinemann LA, Kühl-Habich D. The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. Contraception 2007; 75: 344-54.
7. Dinger J, Assmann A, Möhner S, Minh TD. Risk of venous thromboembolism and the use of dienogest- and drospirenone-containing oral contraceptives: Results from a German case-control study. J Fam Plann Reprod Health Care 2010; 36:123-9.

● Buflomedil: suspensión de comercialización

Resumen de la nota informativa:

“BUFLOMEDIL (LOFTON®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN”

Nota informativa MUH (FV), 06/2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la suspensión de comercialización de buflomedil, autorizado para el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en



la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II, y disponible en España con el nombre comercial de Lofton®.

La decisión de suspender buflomedil ha sido adoptada tras la reevaluación de la relación beneficio-riesgo a la que ha sido sometido el medicamento por parte de las Agencias reguladoras en Europa. Tras dicha reevaluación se ha concluido que buflomedil posee un beneficio limitado para los pacientes en cuanto a la mejora de la distancia caminada, y que por tanto los beneficios esperados no superan sus riesgos potenciales.

La suspensión de comercialización de buflomedil se hará efectiva a partir del día 15 de julio de 2011, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar el medicamento.

La AEMPS ha dirigido a los profesionales sanitarios las siguientes recomendaciones:

- Hasta esta fecha, no deben iniciarse nuevos tratamientos con Lofton® y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este medicamento, teniendo en cuenta las recomendaciones actuales para el tratamiento de esta enfermedad que se basa fundamentalmente en abandono del tabaquismo, el ejercicio físico e instauración de tratamiento antiagregante adecuado.
- No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.

Asimismo, estas han sido las recomendaciones dirigidas a los pacientes:

- Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Lofton® deberán ponerse en contacto con su médico antes del 15 de julio de 2011 para que este pueda valorar el tratamiento más adecuado en cada caso concreto.
- Los pacientes que estén tomando Lofton® no es necesario que suspendan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.

Puede consultarse la nota informativa completa para profesionales sanitarios en www.aemps.es

● Cilostazol: reacciones adversas cardiovasculares

Resumen de la nota informativa:

“CILOSTAZOL (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): REACCIONES ADVERSAS CARDIOVASCULARES. INICIO EN EUROPA DE LA REEVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO”

Nota informativa MUH (FV), 09/2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios acerca del inicio de la reevaluación a nivel europeo, de la relación beneficio-riesgo de cilostazol, principio activo comercializado en nuestro país con los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®. Cilostazol se encuentra autorizado como tratamiento para la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II de la clasificación de Fontaine.

La citada reevaluación se va a poner en marcha tras la señal de seguridad detectada por España, inicialmente a partir del análisis de una serie de notificaciones recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano.

La AEMPS, llegado el momento, informará de las conclusiones de esta revisión, mientras tanto, **recomienda a los profesionales sanitarios:**

- Leer detenidamente la ficha técnica de [Ekistol®](#) o [Pletal®](#), siguiendo estrictamente las condiciones de uso autorizadas, especialmente en lo que se refiere a indicaciones, posología, contraindicaciones, interacciones y advertencias de uso.



- Prestar especial atención a las potenciales interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con otros medicamentos que esté recibiendo el paciente, valorando otras alternativas al cilostazol para el alivio de los síntomas de la claudicación intermitente en caso necesario.

Puede consultarse la nota informativa completa y las fichas técnicas de los medicamentos en www.aemps.es

● **Plantago ovata: reacciones de hipersensibilidad por inhalación**

Resumen de la nota informativa:

“PLANTAGO OVATA: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR INHALACIÓN, ASOCIADAS A LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL PROLONGADA”

Nota informativa MUH (FV), 08/2011

La AEMPS ha emitido esta nota informativa dirigida a los profesionales sanitarios informando sobre el riesgo de sensibilización ocupacional asociado a medicamentos con semillas de Plantago ovata (Ispaghula, Psyllium), y sobre la posible aparición de reacciones alérgicas graves con el uso del medicamento en personas previamente sensibilizadas.

El análisis de los resultados de un estudio realizado en España sobre la prevalencia de la sensibilización y de la sintomatología clínica de tipo alérgico en profesionales sanitarios (enfermeras/os y auxiliares de enfermería) de centros geriátricos⁸, de los casos notificados de pacientes y de la información procedente de la bibliografía, indican la existencia de un riesgo ocupacional de sensibilización por inhalación en personas con elevada exposición durante un tiempo prolongado al polvo dispersado durante la preparación del medicamento.

Con objeto de incluir información sobre el riesgo de sensibilización por inhalación, la AEMPS va a llevar a cabo la actualización de las fichas técnicas y los prospectos de todos aquellos medicamentos cuya forma farmacéutica incluya polvo de semillas de Plantago ovata.

Estas son las recomendaciones que sobre este asunto, la AEMPS dirige a los profesionales sanitarios:

- Existe un riesgo potencial de que se presenten reacciones adversas alérgicas asociadas al uso de medicamentos con Plantago ovata, incluyendo rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo o reacciones anafilácticas. También se han notificado reacciones cutáneas como exantema o prurito. En la población general usuaria de estos medicamentos, se considera que este riesgo es muy bajo.
- En personas en contacto ocupacional continuado con preparados de semillas de Plantago ovata en forma de polvo, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad por inhalación del polvo del preparado, en particular en pacientes atópicos.
- Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en estas personas con exposición ocupacional, y realizar en su caso las correspondientes pruebas específicas.
- Igual que con otras reacciones alérgicas, la medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

Podrá consultarse la nota informativa completa en www.aemps.es

8. Bernedo N. Allergy to laxative compound (Plantago ovata seed) among health care professionals. Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology 2008;18 (3):181-189.



● **Torisel® (temsirolimus): acontecimientos adversos con desenlace mortal en pacientes con insuficiencia hepática**

Torisel es una solución para perfusión de temsirolimus indicada para el tratamiento del carcinoma de células renales y del linfoma de células del manto.

Los resultados de un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia hepática han mostrado un incremento en la tasa de acontecimientos adversos con desenlace mortal en aquellos pacientes tratados con temsirolimus que presentaban insuficiencia hepática de moderada a grave. Esta información se incluirá en la ficha técnica de Torisel®.

● **Velcade® (bortezomib): se retira la contraindicación de uso en pacientes con insuficiencia hepática grave**

Velcade es una solución inyectable de bortezomib, indicada para el tratamiento del mieloma múltiple.

A la luz de los resultados de un estudio llevado a cabo en pacientes que se encontraban en fases avanzadas de neoplasias malignas y que además presentaban distintos grados de insuficiencia hepática, se va a proceder a retirar la contraindicación de uso en pacientes con insuficiencia hepática grave.

4. Otra información de interés

● **Publicación de la versión 2 del Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos (“Portal ECM v2”)**

La versión 2 del Portal ECM, entró en funcionamiento el 6 de junio de 2011 y se puede acceder desde la dirección <https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>. Esta nueva versión permite el envío telemático de solicitudes y notificaciones sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a esta Agencia y a los Comités Éticos de Investigación Clínica. Puede encontrar más información al respecto en la nota informativa del mismo título y [Ref. MUH, 8 / 2011](#), publicada en la web de la AEMPS dentro de la sección de investigación clínica.



Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la web de la AEMPS y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

Resumen de la nota informativa

[VENTA A DOMICILIO DE APARATOS DE MAGNETOTERAPIA](#)

El 6 de abril de 2011, la AEMPS publicó en su web esta nota informativa sobre la venta a domicilio de aparatos de magnetoterapia, advirtiéndolo de la existencia de prácticas comerciales engañosas en la venta a domicilio de este tipo de aparatos para el tratamiento de múltiples patologías.

Estas prácticas consisten en llamadas telefónicas, tipo operadora, a los domicilios de particulares (principalmente personas mayores o discapacitadas), en las que se ofertan técnicas de magnetoterapia para el tratamiento de múltiples patologías, como lesiones o enfermedades agudas o crónicas, así como beneficios de mejora del rendimiento físico o intelectual, o incluso para la eliminación de arrugas. En muchos casos presentan la magnetoterapia como *recomendada por el Ministerio de Sanidad por carecer de los efectos perjudiciales de los medicamentos*.

Los aparatos de magnetoterapia, cuando se indican para el tratamiento de enfermedades o lesiones, tienen la consideración de productos sanitarios y deben llevar el marcado CE en su etiquetado e instrucciones de uso, acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica al organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.

La utilidad de la magnetoterapia debe ser valorada en el marco de un tratamiento médico por el médico especialista en la enfermedad concreta de que se trate, quien indicará esta técnica, supervisará su aplicación y realizará un seguimiento del paciente a efectos de la continuación o suspensión de los tratamientos. Por otro lado, la aplicación de estos dispositivos puede no estar exenta de la aparición de reacciones adversas.

Por todo ello, la AEMPS, en esta nota informativa, desaconseja la adquisición de los aparatos de magnetoterapia para el uso a domicilio por los particulares si no existe una valoración previa por un médico independiente, especialista en la patología concreta a tratar.

Resumen de la nota informativa

[MARCADO CE FALSO EN EL DISPOSITIVO GENERADOR DE FRÍO INSTANTÁNEO “POLAR FROST INSTANT COLD PACK” EN EL QUE FIGURA NIVA MEDICAL OY, FINLANDIA, COMO EMPRESA FABRICANTE](#)

La AEMPS ha emitido esta nota informando de que el dispositivo generador de frío instantáneo “Polar Frost Instant cold pack”, en el que figura Niva Medical Oy, Finlandia, 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 Finlandia, en estos productos figura un marcado CE acompañado del número 0546. Este marcado CE es un marcado CE falso.

En la nota publicada en la [web](#) se ofrece información detallada y se incluye foto del producto.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mayo
2011

Resumen de la nota informativa

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS GRÚAS JASMINE, FABRICADAS POR INVACARE REHABILITATION EQUIPMENT COMPANY, LTD., CHINA.

El fabricante ha detectado una alta porosidad y deficiencia química en el material de determinadas grúas Jasmine, lo que podría provocar la rotura del mástil y la consecuente caída del paciente, por lo que ha procedido a su retirada del mercado.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare S.A., C/ Areny, s/n, Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Gerona.

La AEMPS ha emitido esta nota informativa donde se identifican las grúas afectadas y se emiten recomendaciones a los usuarios.

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual>