



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Junio
2012



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 10 de julio de 2012



● 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](#).

● **Cuprymina** (CLORURO DE COBRE ^{64}Cu)

- Indicación aprobada:

El cloruro de cobre ^{64}Cu , es un radiofármaco precursor. No se espera su uso directo en pacientes. Este medicamento solo debe usarse como radiomarcador de moléculas transportadoras, que han sido específicamente desarrolladas y autorizadas para radiomarcación con este radionucleido.

Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el radiomarcado *in vitro*.

- El principio activo es el cloruro de cobre ^{64}Cu , un compuesto radiactivo que emite radiación beta. El efecto del cloruro de cobre ^{64}Cu depende de la naturaleza del medicamento que es radiomarcado con él.
- Debido a que el cloruro de cobre ^{64}Cu va a ser usado junto con otras moléculas transportadoras, no se disponen de datos clínicos de su uso aislado. Sin embargo, se dispone de información demostrando la utilidad clínica del radiofármaco unido a determinadas moléculas. Las áreas de utilidad clínica potenciales para las moléculas radiomarcadas con el cloruro de cobre ^{64}Cu son la imagen molecular de tumores y la detección de áreas hipóxicas dentro de tumores.
- Las reacciones adversas relativas con la radiactividad son las esperadas para todos los radionucleidos en uso clínico. Estas incluyen: carcinogénesis, mutagénesis y efectos en diferentes tejidos. Estos efectos serían dependientes del tipo de radiación emitido por el cloruro de cobre ^{64}Cu y de las moléculas transportadoras ligadas a él. Además de la exposición de los pacientes, existe un riesgo para el resto de personas debido a la emisión de rayos gamma de alta energía por parte del cloruro de cobre ^{64}Cu .

● **Enurev Breezhaler / Seebri Breezhaler / Tovanor Breezhaler** (BROMURO DE GLICOPIRRONIO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

- El principio activo es el bromuro de glicopirronio, un agente anticolinérgico que inhibe la broncoconstricción mediada por acetilcolina.
- En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad para aliviar los síntomas experimentados en EPOC en términos de función pulmonar.



- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: sequedad de boca, efectos comunes a su actividad anticolinérgica, efectos gastrointestinales así como reacciones de intolerancia local.

● **Revestive (TEDUGLUTIDA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con síndrome de intestino corto. Los pacientes deben estar estables tras un período de adaptación intestinal tras cirugía.

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un profesional médico con experiencia en el tratamiento del síndrome de intestino corto.

- El principio activo es teduglutida, un producto del tracto alimentario y del metabolismo, que ha demostrado en varios ensayos preclínicos preservar la integridad de la mucosa promoviendo la reparación y crecimiento normal del intestino mediante un aumento de la altura de las vellosidades y de la profundidad de las criptas.
- En ensayos clínicos, ha mostrado tener capacidad para reducir los requerimientos de nutrición parenteral en pacientes con síndrome de intestino corto. En el estudio pivotal, la proporción de sujetos tratados con teduglutida que alcanzaron de un 20% a un 100% de reducción en las necesidades de nutrición parenteral fue estadísticamente significativa respecto a placebo (en las semanas 20 y 24). El tratamiento con teduglutida resultó en una reducción de nutrición parenteral de 4.4 L/semana (desde una media basal pre-tratamiento de 12.9 litros) frente a 2.3 L/semana en placebo (desde una media basal pre-tratamiento de 13.2 litros) después de 24 semanas.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: dolor abdominal y distensión (49%), infecciones del tracto respiratorio (28%), náuseas (27%), reacciones en el sitio de inyección (21%), cefalea (17%), vómitos (14%) y edema periférico (10%). Aproximadamente un 38% de los pacientes tratados que tenían un estoma gastrointestinal, experimentaron complicaciones gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones fueron de intensidad leve a moderada.

● **Zinforo (CEFTAROLINA FOSAMIL)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica) teniendo en consideración las guías de uso racional de agentes antibacterianos:

- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos
- Neumonía adquirida en la comunidad

- El principio activo es ceftarolina fosamil, una oximino cefalosporina y como tal, actúa como todos los agentes beta-lactámicos inhibiendo la síntesis de peptidoglicano.
- En los ensayos clínicos, ha demostrado la no-inferioridad frente a los tratamientos comparadores seleccionados. Además, la ceftarolina fosamil tiene la capacidad de unirse a proteínas fijadoras de penicilina alteradas de ciertos microorganismos resistentes, tales como *S. aureus* meticilín resistente (MRSA) y *S. pneumoniae* no susceptible a penicilina (PNSP). La actividad frente a estos microorganismos ha sido probada en estudios preclínicos (modelos de infección *in vitro* e *in vivo*) pero los datos clínicos son limitados.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron presentar el test directo de Coombs positivo, rash, prurito, cefalea, mareo, flebitis, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, aumento en transaminasas, pirexia y reacciones en el sitio de infusión (eritema, flebitis, dolor).



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](#).

● Afinitor (EVEROLIMUS)

- Nueva indicación:

Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo

Afinitor está indicado para el tratamiento de cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, HER2/neu negativo, en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas sin enfermedad visceral sintomática después de recurrencia o progresión tras tratamiento con un inhibidor de aromatasas no-esteroídico.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tumores neuroendocrinos de origen pancreático

Afinitor está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático no resecables o metastásicos bien o moderadamente diferenciados en pacientes adultos con enfermedad en progresión.

Carcinoma de células renales

Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

● Cayston (AZTREONAM)

- Nueva indicación:

Terapia de supresión de infecciones pulmonares crónicas provocadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística en pacientes a partir de 6 años.

Se tendrá en consideración las guías de uso racional de agentes antibacterianos.

- Indicación ya autorizada:

Cayston está indicado para el tratamiento de infección pulmonar crónica por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ) a partir de 18 años de edad.

● Enbrel (ETANERCEPT)

- Nueva indicación:

Artritis idiopática juvenil:

Tratamiento de la poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida en adolescentes y niños desde dos años que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a metotrexato.



Tratamiento de la artritis psoriásica en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a metotrexato.

Tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a la terapia convencional.

Enbrel no ha sido estudiado en niños menores de dos años.

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Enbrel, en combinación con metotrexato, está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido inadecuada.

Enbrel puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no sea apropiado.

Enbrel también está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide progresiva, activa y grave en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato.

Enbrel, solo o en combinación con metotrexato, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones, medido a través de análisis radiológico, así como mejorar la función física.

La artritis psoriásica

Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido inadecuada. Se ha demostrado que Enbrel mejora la función física en pacientes con artritis psoriásica, y que reduce la tasa de progresión del daño de las articulaciones periféricas, medido a través de análisis radiológico, en pacientes con subtipos poliarticulares simétricos de la enfermedad.

Espondilitis anquilosante

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que no han tenido una respuesta adecuada a la terapia convencional.

Psoriasis en placas

Tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que no han respondido o que tienen contraindicada, o no toleran otra terapia sistémica, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA) (ver sección 5.1).

Psoriasis pediátrica en placas

Tratamiento de psoriasis en placas crónica grave en niños a partir de 6 años y adolescentes que no están controlados adecuadamente o son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.

● **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación:

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA, pero con signos objetivos de inflamación como elevación de la PCR y / o resonancia magnética, que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a anti-inflamatorios no esteroideos.



- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato, Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir la tasa de la progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X, y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 4 y los 17 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1). No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 4 años.

Espondilitis anquilosante

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional.

Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA.

Enfermedad de Crohn

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave, en pacientes que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

Colitis ulcerosa

Humira 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.

3. Información sobre seguridad

El texto completo de las notas informativas está disponible en www.aemps.gob.es.

● Doripenem: cambio de dosificación en neumonía nosocomial

Resumen de la nota informativa:

DORIPENEM (DORIBAX®): NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO EN PACIENTES CON NEUMONÍA NOSOCOMIAL

Nota Informativa MUH (FV), 10/2012

Se modifica la pauta de administración de doripenem (dosis y duración de tratamiento) en el abordaje terapéutico de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica).

Recientemente ha finalizado la revisión sobre el balance beneficio-riesgo de doripenem (Dorivax®) en el tratamiento de la neumonía nosocomial, iniciada tras conocerse los resultados de un ensayo clínico (DORINOS3008) realizado con este medicamento en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica, y que fue interrumpido de forma prematura.

En este estudio, la tasa de curación clínica fue inferior en el grupo de pacientes tratados con doripenem en comparación con el grupo tratado con imipenem-cilastatina. La tasa de mortalidad también resultó numéricamente superior en el grupo de pacientes tratados con doripenem.

La mencionada evaluación, ha concluido, que tanto la dosis como el tiempo de tratamiento actualmente recomendados de doripenem para el abordaje terapéutico de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) pueden no ser suficientes para obtener los beneficios esperados en los pacientes afectados por esta patología, por lo que establece nuevas recomendaciones de uso.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de uso de doripenem:

- **Duración del tratamiento: en la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) se establece como duración habitual de tratamiento 10 a 14 días. Para infecciones por patógenos Gram-negativos no fermentadores se considerarán periodos de tratamiento en el rango superior recomendado.**
- **Dosificación: la dosis actualmente recomendada de doripenem puede no ser suficiente para tratar a todos los pacientes con neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica). Se valorará administrar 1 g de doripenem cada 8 horas durante un tiempo de perfusión de 4 horas cuando exista:**
 - **Un aumento del aclaramiento renal (particularmente cifras de aclaramiento de creatinina ≥ 150 ml/min) y/o**
 - **Infección por patógenos Gram-negativos no fermentadores, como es el caso de *Pseudomonas spp.* y *Acinetobacter spp.***
- **Cuando se sospeche o confirme la existencia de infección por *Pseudomonas aeruginosa*, se valorará la posibilidad de utilizar además un antibiótico aminoglucósido.**
- Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.



● **EMLA® crema: riesgo de metahemoglobinemia**

Resumen de la nota informativa:

UTILIZACIÓN DE EMLA® CREMA (LIDOCAINA Y PRILOCAINA) SOBRE SUPERFICIES EXTENSAS DE PIEL: RIESGO DE METAHEMOGLOBINEMIA

Nota Informativa MUH (FV), 08/2012

Es necesario respetar estrictamente las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, especificadas en su ficha técnica y prospecto. EMLA® crema no debe usarse sobre superficies extensas de piel. Se tratará como máximo un área corporal de 600 cm² (20x30 cm), y no se aplicarán más de 60 gramos de producto.

Emla® es una crema anestésica compuesta por lidocaína (25 mg/g) y prilocaína (25 mg/g) que está indicada para la anestesia tópica de:

- la piel intacta, en intervenciones menores como punciones e intervenciones quirúrgicas superficiales o procedimientos dermatológicos como por ejemplo la depilación láser.
- la mucosa genital en adultos, antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración.
- úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento.

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que se administraron Emla® sobre superficies extensas de piel. En 9 de estos casos se utilizó el medicamento antes de llevar a cabo una sesión de fotodepilación.

En los casos notificados se describen cuadros de sensación de mareo con cefalea pulsátil, cianosis central y periférica de aparición súbita, 1 o 2 horas después de utilizar Emla® crema, que motivaron en la mayoría de ellos el ingreso en servicio de urgencia hospitalaria.

Dada la gravedad de los casos notificados y debido al uso frecuente en nuestro medio de anestésicos locales en fotodepilación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recordado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Emla® crema es un medicamento de prescripción**, por lo que sólo deberá dispensarse con receta médica.
- La metahemoglobinemia es una reacción adversa descrita en la ficha técnica de Emla® crema.
- **Los facultativos que la prescriban para su uso en superficies extensas de piel y, en concreto, para fotodepilación deberán evitar el uso concomitante de otros medicamentos que pueden incrementar los niveles de metahemoglobina** como sulfonamidas (sulfasalazina, sulfametoxazol, sulfatiazida...), antimicrobianos (cloroquina, dapsona, primaquina), nitritos y nitratos (nitroglicerina, nitroprusiato), anestésicos locales (benzocaína, lidocaína, prilocaína) y otros como flutamida, fenobarbital, quinina, metoclopramida, riluzol, entre otros.
- **En fotodepilación, Emla® crema se utiliza bajo vendaje oclusivo, éste aumenta la absorción sistémica del preparado, por lo que, en el caso de utilizarse en zonas extensas, puede existir un mayor riesgo de metahemoglobinemia.**
- Asimismo, **los profesionales sanitarios** que la prescriban o dispensen para su uso sobre superficies extensas y, en concreto, para fotodepilación deberán **instruir a los pacientes**:
 - **Para que no utilicen una dosis superior a los 60 gramos de producto (2 tubos).**



- **Para que se la apliquen en un área máxima de 600 cm², esto es un área de 30 x 20 cm, aproximadamente 1g / 10 cm² durante un mínimo de 1 hora y un máximo de 5 horas.**
- **Para que acudan al médico inmediatamente, si tras la administración del medicamento presentan síntomas o signos sugestivos de metahemoglobinemia** como taquicardia, disnea, síntomas neurológicos (en casos graves convulsiones, coma), sensación de mareo con cefalea pulsátil, cianosis central y periférica.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es

● **Trimetazidina: restricción de indicaciones**

Resumen de la nota informativa:

TRIMETAZIDINA (IDAPTAN®, TRIMETAZIDINA EFG): RESTRICCIÓN DE INDICACIONES

Nota Informativa MUH (FV), 11/2012

Finalizada la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas, se han restringido sus indicaciones autorizadas.

- *En angina de pecho, trimetazidina debe utilizarse como tratamiento sintomático coadyuvante con otras alternativas de primera línea. No deberá de administrarse en pacientes con enfermedad de Parkinson o con alteraciones del movimiento, y se suspenderá permanentemente el tratamiento en caso de que aparezcan estos síntomas.*
- *Con los datos disponibles actualmente, el balance beneficio-riesgo en el tratamiento de vértigo y tinnitus es desfavorable.*

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas en los distintos países de la UE.

Esta revisión se inició con motivo de los datos de seguridad relacionados con la aparición de síntomas neurológicos durante el tratamiento con trimetazidina, tales como parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblor o inestabilidad en la marcha, así como la necesidad de revisar los datos de eficacia del medicamento en sus indicaciones autorizadas. Los síntomas neurológicos mencionados revierten en la mayoría de los pacientes en unos cuatro meses tras la suspensión del tratamiento.

Las conclusiones y recomendaciones del CHMP indican que actualmente, el balance beneficio-riesgo de trimetazidina no es favorable en el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión y que en angina de pecho, se debe utilizar como tratamiento sintomático coadyuvante de segunda línea.

Adicionalmente se recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas u otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada y en pacientes de edad avanzada.

Las recomendaciones del CHMP se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión de la UE.

Mientras tanto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- **No iniciar nuevos tratamientos con trimetazidina para el tratamiento de cuadros de vértigo o tinnitus.**
- **Su uso en angina de pecho debe ser como tratamiento sintomático coadyuvante de otras alternativas de primera línea cuando el paciente no se controla adecuadamente o en caso de intolerancia a las mismas.**



- **No utilizar trimetazidina en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas y otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.**
- **Aunque no se considera urgente, se debe revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan actualmente trimetazidina según lo expuesto anteriormente y, valorar el cambio a otras alternativas terapéuticas.**
- **Valorar la reducción de dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal moderada.**
- **Suspender el tratamiento con trimetazidina en el caso de que el paciente presente alteraciones del movimiento. Si estos síntomas perduran después de cuatro meses después de suspender el tratamiento, la situación clínica del paciente deberá ser valorada por un neurólogo.**

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

● **Febuxostat (▲Adenuric®): riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, y reacciones anafilácticas agudas/shock**

Las conclusiones de una revisión de los datos de seguridad poscomercialización que se ha realizado sobre Adenuric® (febuxostat) indican lo siguiente:

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, y reacciones anafilácticas agudas/shock con febuxostat (Adenuric®). En la mayoría de los casos estas reacciones ocurrieron durante el primer mes de tratamiento.
- Algunos de los pacientes que experimentaron estas reacciones adversas tenían historia previa de hipersensibilidad a alopurinol y/o presencia de enfermedad renal.
- Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas que definen la hipersensibilidad severa.
- El tratamiento se debe interrumpir de forma inmediata si aparecen signos o síntomas de hipersensibilidad grave puesto que la retirada temprana del tratamiento se asocia a un mejor pronóstico.
- Si el paciente ha sufrido reacciones de hipersensibilidad, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y/o reacciones anafilácticas agudas/shock tras el uso de febuxostat (Adenuric), este tratamiento no debe ser administrado de nuevo bajo ningún concepto.

4. Otra información de interés

● **Publicación de la Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015**

La falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública. En el año 2008, se puso en marcha la Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011. Una vez finalizada esta iniciativa se ha elaborado esta nueva estrategia que mantiene los principios de la anterior y plantea nuevas actuaciones para reforzar su eficacia.

En la elaboración de esta estrategia se ha consultado a las distintas instituciones y agentes implicados: autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas (a través del Comité Técnico de Inspección), que participan en un importante número de actuaciones, los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, así como otros departamentos ministeriales, la industria farmacéutica y los distribuidores mayoristas de medicamentos, los profesionales sanitarios, en especial los farmacéuticos, pues su participación en la ejecución de la misma, que coordinará la AEMPS, es imprescindible para combatir este fenómeno con eficacia y eficiencia.



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:

POSIBILIDAD DE FALLOS EN LAS GRÚAS BIRDIE®, BIRDIE® COMPACT Y FLAMINGO® FABRICADAS POR INVACARE PORTUGAL LDA, QUE PUEDEN PROVOCAR LA CAÍDA DEL PACIENTE

Ref. PS, 12 /2012

Se han detectado dos tipos de fallo en estas grúas. Por un lado, el mosquetón utilizado como enganche a la percha puede desgastarse, y, por otro, la percha puede desengancharse del mosquetón durante el uso de la grúa. Estos fallos pueden provocar la caída del paciente.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare S.A., quien ha remitido una Nota de aviso a las empresas y ortopedias a las que ha suministrado estas grúas en la que se incluyen las acciones a seguir para el reemplazo y montaje del mosquetón.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.

Resumen de la nota informativa:

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)

Ref. PS, 13 /2012

La AEMPS ha actualizado la información sobre las Prótesis Mamarias Poly Implant PIP, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, después de la tercera reunión de la Comisión de Seguimiento constituida en España y tras la publicación de la Resolución del Parlamento Europeo relativa a estas prótesis mamarias.

En la tercera reunión de la Comisión Permanente para el Seguimiento de las prótesis mamarias PIP, se han analizado los datos de incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS y se ha valorado el seguimiento por los cirujanos del protocolo de prótesis PIP adoptado.

En cuanto a los datos notificados, la AEMPS ha recibido 1.930 notificaciones, se han explantado 1.451 prótesis y se ha detectado rotura en 1.255 prótesis. El número estimado de mujeres portadoras de prótesis PIP en España es de 18.500 mujeres y el número de prótesis implantadas de 37.000 prótesis. Únicamente un 4,2% de las pacientes fueron implantadas en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

No se han introducido modificaciones en el Protocolo de Explantación y Seguimiento de Prótesis PIP que viene aplicándose por los cirujanos en la atención de las pacientes. Este protocolo debe entenderse como unas pautas generales de actuación que no sustituyen el juicio clínico que corresponde realizar a cada cirujano con cada paciente individual.

En esta Nota informativa, la AEMPS ha informado, igualmente de la Resolución adoptada el 14 de junio de 2012 por el Parlamento Europeo, en la que se propone una serie de medidas encaminadas a evitar que se repita el problema de las prótesis mamarias PIP, tanto medidas inmediatas, como medidas a adoptar en la



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Junio
2012

futura revisión de la regulación europea de productos sanitarios. Muchas de estas medidas ya se están aplicando en España en la actualidad.

Finalmente, la Nota menciona las conclusiones de los últimos informes hechos públicos por las autoridades británicas y francesas sobre las prótesis PIP.