



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Mayo
2012

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 13 de junio 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
- Cosméticos, productos de higiene personal y biocidas



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](#).

● **Eklira/ Bretaris Genuair** (BROMURO DE ACLIDINIO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de mantenimiento broncodilatador para aliviar los síntomas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

- El principio activo es bromuro de aclidinio, antagonista colinérgico inhalado de larga duración que inhibe la broncoconstricción inducida por la acetilcolina.
- En los ensayos clínicos, ha demostrado capacidad para aliviar los síntomas experimentados por pacientes con EPOC moderada a grave en términos de función pulmonar y calidad de vida.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea y nasofaringitis.

● **Fycompa** (PERAMPANEL)

- Indicación aprobada:

Tratamiento coadyuvante de las crisis de inicio parcial, con generalización secundaria o sin ella, en pacientes con epilepsia a partir de 12 años de edad.

- El principio activo es perampanel, un antagonista no competitivo del receptor ionotrópico de glutamato AMPA (ácido α -amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolpropiónico) en neuronas postsinápticas.
- En tres estudios controlados con placebo realizados en pacientes con epilepsia a partir de 12 años diagnosticados con crisis de inicio parcial, con o sin convulsiones secundariamente generalizadas ha mostrado una reducción en la frecuencia de las convulsiones con dosis de 4 mg/día, 8 mg/día y 12 mg/día.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron mareos y somnolencia.

● **Inlyta** (AXITINIB)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (RCC) avanzado tras fallo de tratamiento previo con sunitinib o citoquinas. Inlyta debería ser prescrito por profesionales con experiencia en el uso de terapias oncológicas.

- El principio activo es axitinib, un inhibidor de la proteína quinasa de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), el cual inhibe la proliferación y supervivencia celular mediada por el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).



- En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad de retrasar la progresión de la enfermedad en pacientes previamente tratados con sunitinib y una capacidad de mejorar y de retrasar la progresión de la enfermedad en pacientes previamente tratados con citoquinas.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron diarrea, hipertensión, fatiga, disfonía, náuseas, disminución del apetito y síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (mano-pie).

● **Jentaduetto** (LINAGLIPTINA/ METFORMINA HIDROCLORURO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Jentaduetto está indicado para mejorar el control glucémico, añadido a la dieta y al ejercicio físico, en pacientes adultos no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos pacientes que ya están tratados con linagliptina y metformina en combinación.

Jentaduetto está indicado en combinación con sulfonilurea (es decir, terapia de triple combinación) como coadyuvante a la dieta y al ejercicio en pacientes adultos no controlados a pesar del tratamiento con la máxima dosis tolerada de metformina y sulfonilurea.

- Los principios activos son linagliptina y metformina hidrocloreuro. Linagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). La inhibición de la DPP-4 reduce la escisión e inactivación de la forma activa (intacta) de la hormona incretina, péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), y del polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), produciendo una elevación de las concentraciones de incretina lo cual conduce a un aumento de la secreción de la insulina dependiente de glucosa y a una reducción de la liberación de glucagón. De este modo linagliptina mejora el control glucémico reduciendo las concentraciones de glucosa en ayunas y postprandiales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Metformina es una biguanida con efecto antihiper glucémico, que reduce tanto la concentración basal de glucosa como la concentración postprandial. Se cree que actúa por varios mecanismos, incluyendo la disminución de la producción hepática de glucosa, disminución de la absorción intestinal de glucosa y mejorando la sensibilidad a insulina, aumentando así el consumo y utilización de glucosa periférica.

Jentaduetto combina estos dos agentes reductores de glucosa con mecanismos de acción complementarios.

- En ensayos clínicos ha demostrado la reducción de los niveles de glucosa en sangre (por medio de la reducción de HbA1c) en pacientes no controlados adecuadamente con metformina en monoterapia o con metformina y sulfonilurea combinadas; y siendo equivalente el efecto en la reducción de glucosa (comparado con el uso combinado de linagliptina 5 mg una vez al día y metformina dos veces diarias) es una alternativa óptima para pacientes que ya han sido tratados con estos dos medicamentos por separado.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue una incidencia elevada de hipoglucemia (cuando se combina con sulfonilurea).

● **Kalydeco** (IVACAFTOR)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes con fibrosis quística de 6 años y mayores con una mutación *G551D* en el gen regulador de la conductancia transmembrana (*CFTR*). Kalydeco debe ser prescrito por profesionales con experiencia en el tratamiento de fibrosis quística.



- Ivacaftor actúa a nivel de la proteína CFTR mutada aumentando el transporte de cloro *in vitro*. *In vivo*, ivacaftor produce una disminución del cloro en sudor.
- En ensayos clínicos, el tratamiento con ivacaftor se asoció con una mejoría de la capacidad pulmonar medida como el cambio absoluto a las 24 semanas respecto a la basal en el porcentaje predicho del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1%) en pacientes con fibrosis quística y una mutación *G551D* en al menos uno de los alelos del *CFTR*. Otro efecto beneficioso demostrado fue la disminución de las exacerbaciones pulmonares y el aumento en el peso corporal.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor abdominal, diarrea, mareo, erupciones cutáneas, reacciones del tracto respiratorio superior (incluyendo infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, eritema faríngeo, dolor orofaríngeo, rinitis, congestión sinusal y nasofaringitis), cefalea y aumento de la presencia de bacterias en esputo.

● **Novothirteen** (CATRIDEACOG)

- Indicación aprobada:

Tratamiento profiláctico a largo plazo de hemorragia en pacientes a partir de 6 años con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII de coagulación humano. Se propone que el tratamiento debería ser prescrito e iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.

- El principio activo es catridecacog, subunidad A del factor XIII (FXIII) de coagulación humano recombinante perteneciente a la clase terapéutica de factores de coagulación sanguínea antihemorrágicos, producida en células de levadura mediante tecnología de ADN recombinante. Es estructuralmente idéntica a la subunidad-A [A2] del FXIII humano, que es la que contiene la actividad enzimática y se une a la subunidad B del FXIII [A2B2]. Tras la activación, FXIII entrecruza la fibrina y otras proteínas lo que produce una mayor resistencia mecánica y resistencia a la fibrinólisis del coágulo de fibrina y contribuye a mejorar la adherencia de plaquetas y del coágulo al tejido lesionado.
- En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad para sustituir la subunidad A-[A2] endógena del FXIII en pacientes con deficiencia congénita de la subunidad-A del factor XIII y la disminución de la tasa de episodios hemorrágicos que requieren tratamiento con un producto que contiene FXIII en comparación con los controles históricos.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, leucopenia y agravamiento de la neutropenia, dolor en las extremidades, dolor en el sitio de la inyección, anticuerpos no neutralizantes y el aumento de los niveles de dímero-D.

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](#).

● **Protelos/ Oseeor** (RANELATO DE ESTRONCIO)

- Nueva indicación:

Tratamiento de osteoporosis en hombres con elevado riesgo de fracturas ósea.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera (ver sección 5.1 de la ficha técnica).



● **Votrient (PAZOPANIB)**

- Nueva indicación:

Sarcoma de tejidos blandos:

Tratamiento de pacientes adultos con subtipos selectivos de sarcoma avanzado de tejidos blandos que han recibido previamente quimioterapia para enfermedad metastásica o que han progresado en los 12 meses tras terapia (neo) adyuvante.

- Indicación ya autorizada:

Votrient está indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.

● **Zonegran (ZONISAMIDA)**

- Nueva indicación:

Tratamiento en monoterapia de crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recientemente diagnosticada.

- Indicación ya autorizada

Zonegran está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de pacientes adultos con crisis parciales, con o sin generalización secundaria.

3. Información sobre seguridad

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

● **Brivudina: interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas**

Resumen de la nota informativa:

**“BRIVUDINA (BRINIX®, NERVINEX® Y NERVOL®):
INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL CON 5-FLUOROPYRIMIDINAS”**

Nota Informativa MUH (FV), 07/2012

La administración de brivudina está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos y en aquellos sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con medicamentos del grupo de las 5- fluoropirimidinas.

Brivudina es un análogo nucleósido de timidina que inhibe la replicación de los virus herpes simple tipo 1 y varicela zóster. Está indicada para el tratamiento precoz del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes. Actualmente en España están autorizados desde el año 2002 tres medicamentos con este principio activo: Brinix®, Nervinex® y Nervol®.

Después de notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) un caso mortal en el que el paciente recibió 5-fluorouracilo tres días después del tratamiento con brivudina, se han analizado los casos similares disponibles en la base de datos del SEFV (FEDRA), así como la base de datos análoga europea (Eudravigilance) y la bibliografía científica. Se han localizado 29 notificaciones correspondientes a pacientes a los que se les administró brivudina a pesar de estar siendo tratados en ese momento con algún medicamento de la familia de las fluoropirimidinas. La mayoría de esos pacientes (23/29) fallecieron.

La interacción entre brivudina y 5-fluoropirimidinas es conocida y aparece referenciada en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos con brivudina.



La AEMPS ha recordado a los profesionales sanitarios la siguiente información relativa a las contraindicaciones y precauciones especiales de uso de brivudina:

- **La administración de brivudina está contraindicada, entre otros, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con 5 fluorouracilo** incluyendo también sus preparaciones tópicas, sus profármacos (capecitabina, floxuridina, tegafur) y combinación de medicamentos que contengan estos principios activos u otras 5-fluoropirimidinas (flucitosina). **Esta interacción, que provoca un aumento de la toxicidad de las fluoropirimidinas, es potencialmente mortal.**
- **Es necesario respetar un intervalo mínimo de 4 semanas entre la finalización del tratamiento con brivudina y el comienzo del tratamiento con medicamentos 5-fluoropirimidínicos** (incluyendo también sus preparaciones tópicas) tales como capecitabina, floxuridina y tegafur (o combinación de medicamentos que contengan estos principios activos) o flucitosina. **Como precaución adicional, debe monitorizarse la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con brivudina.**
- **En caso de administración accidental de 5 fluorouracilo o medicamentos relacionados a pacientes tratados con brivudina, ambos medicamentos deberán ser interrumpidos y deberán tomarse medidas inmediatas para reducir la toxicidad de fluoropirimidinas. Se recomienda una rápida hospitalización así como medidas para prevenir infecciones sistémicas y la deshidratación.** Los síntomas más comunes de toxicidad por fluoropirimidinas son náuseas, vómitos, diarrea y, en muchos casos, estomatitis, neutropenia y depresión de la médula ósea.
- **Lamotrigina: la evidencia disponible actualmente descarta el riesgo de muerte súbita inesperada en epilepsia con lamotrigina**

Después de la revisión de toda la información disponible, no se confirma la relación causal del uso de lamotrigina con un incremento de riesgo de muerte súbita inesperada en epilepsia.

Tras la publicación de los resultados de un estudio observacional, las agencias de medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible sobre la asociación del uso de lamotrigina con el incremento de riesgo de muerte súbita inesperada en epilepsia (SUDEP: *sudden unexpected death in epilepsy*).

Dicho estudio¹ sugería un incremento de riesgo de SUDEP en mujeres epilépticas tratadas con lamotrigina respecto a las no tratadas con este antiepiléptico. Este estudio se llevó a cabo después de la publicación por los mismos autores, de 4 casos de SUDEP en pacientes tratados con lamotrigina².

En esta revisión, además de estas dos publicaciones, se ha evaluado la información disponible en la bibliografía biomédica³⁻⁷, la procedente de ensayos clínicos con lamotrigina y la de estudios *in vitro* suministrada por el titular de la autorización de comercialización original (innovador).

SUDEP hace referencia a la muerte súbita de una persona con epilepsia, que generalmente se presenta durante o inmediatamente después de una crisis tónico-clónica. La frecuencia de SUDEP depende de la gravedad de la epilepsia, pero en términos generales se considera que es 20 veces más frecuente que la muerte súbita en la población general.

Análisis previos de SUDEP en ensayos clínicos con lamotrigina indican una incidencia de 3,5 casos por 1.000 personas-año. Esta tasa es similar a la observada con otros antiepilépticos como levetiracetam, gabapentina y topiramato. En la bibliografía médica, existe una gran variabilidad de los datos de incidencia de SUDEP según la población epiléptica estudiada, variando de 0,09-0,35/1.000 personas-año en poblaciones no seleccionadas de nuevos casos de epilepsia (incidentes), 0,9-2,3/1.000 personas-año en población general con epilepsia, 1,1-5,9/1.000 personas-año en pacientes refractarios ó 6,3-9,3/1.000 personas-año en pacientes candidatos a cirugía.



Los estudios que motivaron esta revisión^{1,2} tienen algunas limitaciones. En ambos casos se trata de observaciones casos-control en los que no se ajustó por otros factores clínicos asociados a SUDEP. En el caso del primer estudio¹, en el que se observó que SUDEP era más frecuente en mujeres que en hombres, esto podría estar motivado por el uso de anticonceptivos orales, los cuales se relacionan con la disminución (uso del anticonceptivo) o incremento (semana libre de anticonceptivo) de los niveles de lamotrigina, lo que puede afectar al control de las crisis. Este estudio fue llevado a cabo antes de que la información sobre esta interacción se incluyese en las fichas técnicas de lamotrigina. Por otra parte, los casos de SUDEP observados en ambos estudios fueron reducidos (26 casos en el primero y 4 casos en el segundo). Teniendo en cuenta estas limitaciones, la dimensión de esta señal podría estar sobreestimada.

Un meta-análisis recientemente publicado⁵ que incluyó 112 ensayos clínicos que compararon tratamiento antiepiléptico complementario frente a placebo en pacientes con crisis parciales o tónico-clónicas generalizadas, mostró que el tratamiento antiepiléptico complementario a dosis efectivas, parece reducir en más de 7 veces la incidencia de SUDAP probable o definitiva en relación con placebo en pacientes con crisis no controladas. En este estudio se incluyeron 16 ensayos clínicos con lamotrigina como tratamiento complementario en epilepsia refractaria.

Otras dos publicaciones recientes^{6,7} han analizado los datos procedentes de cuatro estudios caso-control, los cuales incluían pacientes epilépticos como controles. El análisis agrupado de estos estudios mostró que ninguno de los medicamentos antiepilépticos estudiados se asoció con un incremento de riesgo de SUDEP en monoterapia o en politerapia cuando se tuvo en cuenta la frecuencia de las crisis generalizadas tónico-clónicas. Esto supone que el aumento de riesgo de SUDEP se relaciona más con el número de este tipo de crisis que con el medicamento antiepiléptico.

Por último, los datos procedentes de la base de datos de ensayos clínicos del laboratorio innovador muestran que la tasa de incidencia de SUDEP con lamotrigina se sitúa dentro del rango de la incidencia observada para la población con epilepsia refractaria. Se ha requerido al titular de la autorización de comercialización innovador que haga una nueva estimación de la tasa de SUDEP en los ensayos clínicos con lamotrigina. Los resultados se esperan para el último trimestre de 2012.

La conclusión de esta revisión ha sido que la evidencia disponible no confirma la señal de un incremento de riesgo de SUDEP asociado a lamotrigina y que en este momento no es necesario adoptar medidas reguladoras sobre el uso de este medicamento. Se considera como factor de riesgo importante la falta de control de las crisis tónico-clónicas generalizadas; y la politerapia, sexo masculino y edad temprana de inicio de la epilepsia como otros factores de riesgo adicionales.

Referencias:

1. Aurlien D, Larsen J, Tauboll E, Gjerstad L. Increased incidence of sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) with lamotrigine in Rogaland County, Norway [abstract]. 2010; 64th Meeting of the American Epilepsy Society.
2. Aurlien D, Tauboll E, Gjerstad L. Lamotrigine in idiopathic epilepsy: increased risk of cardiac death? *Acta Neurol Scand.* 2007; 115:199-203.
3. Shorvon S, Tomson T. Sudden unexpected death in epilepsy. *Lancet.* 2011; 378: 2028-2038.
4. Nashef L, So EL, Ryvlin P, Tomson T. Unifying the definitions of sudden unexpected death in epilepsy. *Epilepsia.* 2012; 53: 227-233.
5. Ryvlin P, Cucherat M, Rheims S. Risk of sudden unexpected death in epilepsy in patients given adjunctive antiepileptic treatment for refractory seizures: a meta-analysis of placebo-controlled randomised trials. *Lancet Neurol.* 2011; 10: 961-968.
6. Hesdorffer DC, Tomson T, Benn E, Sander JW, Nilsson L, Langan Y, Walczak TS, Beghi E, Brodie MJ, Hauser A; ILAE Commission on Epidemiology (Subcommission on Mortality). Combined analysis of risk factors for SUDEP. *Epilepsia.* 2011; 52: 1150-1159.
7. Hesdorffer DC, Tomson T, Benn E, Sander JW, Nilsson L, Langan Y, Walczak TS, Beghi E, Brodie MJ, Hauser WA; ILAE Commission on Epidemiology (Subcommission on Mortality). Do [antiepileptic drugs or generalized tonic-clonic seizure frequency increase SUDEP risk?: a combined analysis](#). *Epilepsia.* 2012; 53: 249-252.



● **Tacrolimus tópico (Protopic pomada 0,03% y 0,1%): prevención de riesgos en dermatitis atópica**

Con objeto de prevenir los riesgos asociados al uso de tacrolimus tópico se recuerda lo siguiente:

- **Protopic debe utilizarse en pacientes con dermatitis atópica moderada a grave, que no responden adecuadamente o no toleran las terapias convencionales, como los corticosteroides tópicos.**
- **No se debe prescribir Protopic a pacientes menores de 2 años de edad.**
- **El uso de Protopic en niños de 2 a 16 años de edad está restringido únicamente a la formulación de menor concentración, es decir, Protopic 0,03 % pomada.**
- **Protopic pomada no debe aplicarse en lesiones consideradas potencialmente malignas o premalignas.**

Para una información más detallada puede consultarse en la web de la AEMPS (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm) la [carta de seguridad para profesionales sanitarios](#) que ha difundido en mayo el titular de la autorización de comercialización de Protopic®.

4. Otra información de interés

● **[Publicación en la página web del listado de problemas de suministro de medicamentos](#)**

Se ha publicado en la página web de la AEMPS el [listado de los medicamentos que se encuentran actualmente con problemas de suministro](#). El listado se mantiene actualizado de forma permanente a partir de la información proporcionada por los titulares de autorización de comercialización.

La información sobre problemas de suministro se publica, desde el verano de 2009, en la web de la AEMPS, dentro de la sección Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) www.aemps.gob.es/cima, junto con la información de cada medicamento. Ahora se presenta la misma información en forma de listado para facilitar el seguimiento de estos problemas.

En el listado figura la fecha de inicio del problema y la prevista para su finalización, cuando se conoce, así como, en ocasiones, una breve información adicional que puede ser de interés, por ejemplo si se ha autorizado como medicamento extranjero al no existir alternativas terapéuticas en el mercado nacional.



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:

“RESTRICCIÓN DEL USO DEL IMPLANTE DE RELLENO INYECTABLE MACROLANE PARA EL AUMENTO DEL VOLUMEN MAMARIO CON FINES ESTÉTICOS”

Ref. PS, 08 /2012

La AEMPS ha decretado el cese de la utilización del implante de relleno inyectable MACROLANE para el aumento de la mama con fines estéticos debido a la posibilidad de que produzca interferencias en las técnicas de detección precoz del cáncer de mama. Esta limitación de uso en mama se extiende, igualmente, a cualquier otro implante de relleno inyectable.

Teniendo en cuenta estas interferencias, la AEMPS indica a los centros y profesionales sanitarios que realicen exploraciones complementarias en los casos de pacientes que se sometan a estos exámenes y que hayan recibido inyecciones de Macrolane o de cualquier otro relleno en la mama.

Resumen de la nota informativa:

“PRÓTESIS DE CADERA METAL-METAL”

Ref. PS, 09 /2012

La AEMPS ha actualizado la información sobre prótesis de cadera metal-metal y ha emitido recomendaciones en relación con el seguimiento de los pacientes implantados con dichas prótesis.

Aunque la mayoría de pacientes implantados con un par de fricción metal-metal no presentan molestias, en algunas ocasiones pueden presentarse reacciones adversas debido a la liberación de partículas provenientes del rozamiento de las superficies articuladas de la prótesis.

La AEMPS recomienda a los centros y profesionales sanitarios que identifiquen a los pacientes implantados con prótesis de cadera con par de fricción metal-metal, y que tengan en cuenta las directrices de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) para establecer la periodicidad del seguimiento de los pacientes y las pruebas complementarias a realizar. También deben informar a los pacientes de los posibles signos y síntomas de alerta con el fin de detectar un posible fallo de la prótesis. Los pacientes portadores de prótesis de cadera deben seguir el protocolo de seguimiento establecido por su médico.

Resumen de la nota informativa:

“RECOMENDACIONES DE LA AEMPS EN RELACIÓN CON EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES IMPLANTADOS CON DETERMINADOS MODELOS DE “ELECTRODOS VENTRICULARES IZQUIERDOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC) QUICKSITE® Y QUICKFLEX®”, FABRICADOS POR ST. JUDE MEDICAL CRMD, EEUU.”

Ref. PS, 10 /2012

La AEMPS ha emitido recomendaciones para el seguimiento de pacientes implantados con determinados modelos de “Electrodos ventriculares izquierdos para Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC) QuickSite® y QuickFlex®”, fabricados por St. Jude Medical CRMD, EEUU, que presentan el riesgo de una



posible externalización de los cables de conducción. A pesar de esta externalización, no se han observado disfunciones eléctricas que hayan dado lugar a acontecimientos clínicos adversos.

Estas recomendaciones tienen carácter adicional a las recomendaciones distribuidas por St. Jude y se han emitido consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la implantación de estos electrodos, identificar a los pacientes portadores y citarles para revisión en un plazo de 3 meses. En estas revisiones se comprobará/ activará la alerta de impedancia del electrodo VI y se informará al paciente de la necesidad de contactar con su unidad de seguimiento en caso de notar dicha alerta. También se recomienda proveer de monitorización remota a los dispositivos que dispongan de esta posibilidad y en los recambios de dispositivos con estos electrodos. No se aconseja el recambio profiláctico de los electrodos. Sólo deben cambiarse aquellos con fallo eléctrico no solucionable con reprogramación.

Los pacientes sometidos a Terapia de Resincronización Cardíaca deben seguir el protocolo de seguimiento establecido por su médico.

Resumen de la nota informativa:

“POSIBILIDAD DE QUE LAS RUEDAS DE LOS ANDADORES AVANT, FABRICADOS POR ETAC SUPPLY CENTER A.B., SUECIA, SE DESPRENDAN DEBIDO A UN ERROR EN EL MONTAJE DE LA ANILLA DE BLOQUEO”

Ref. PS, 11/2012

Las ruedas de los andadores Avant, fabricados por Etac Supply Center A.B., Suecia, pueden desprenderse al sufrir un impacto lateral, debido a un error en el montaje de la anilla de bloqueo que puede pasar inadvertido por el usuario de los andadores, con el consiguiente riesgo de lesiones.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Ayudas Dinámicas S.L, quien ha enviado una nota de aviso a los centros y establecimientos sanitarios a los que ha suministrado los andadores en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su revisión.

La AEMPS ha emitido esta nota informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.

● **Cosméticos, Productos de Higiene Personal y Biocidas**

Resumen de la nota informativa:

“NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS PRODUCTOS DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS”

Ref. COS, 03/2012

La AEMPS ha publicado esta nota informativa en la que se informa de la normativa aplicable a estos productos, del procedimiento que deben seguir para obtener la autorización de comercialización de la AEMPS y de los requisitos que deben cumplir.

En la Nota se adjunta como anexo el listado de los productos autorizados.