

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Diciembre de 2013

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	2
Nuevos medicamentos.....	2
Opiniones positivas.....	2
Opiniones negativas.....	5
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	5
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	5
Información sobre seguridad.....	6
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	6
Otra información de interés	8
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	10
Productos Sanitarios	10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 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 prescripción, uso 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](#).

• Cometriq (CABOZANTINIB)

○ Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma tiroideo medular progresivo, no resecable, localmente avanzado o metastásico. En pacientes en los que no se conozca el estatus del protooncogen RET (reorganizado durante la transfección) o sea negativo, se debe tener en cuenta que el beneficio puede ser menor antes de tomar una decisión individual de tratamiento.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) **ha recomendado de manera condicional** la autorización de comercialización de Cometriq, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

- El principio activo es cabozantinib, un agente antineoplásico inhibidor de la proteína quinasa. Actúa inhibiendo múltiples receptores de tirosina quinasa implicados en el crecimiento tumoral y angiogénesis, remodelación ósea patológica y metástasis. Al inhibir los receptores de tirosina quinasa, cabozantinib podría enlentecer o detener el crecimiento del cáncer tiroideo medular.
- En los ensayos clínicos, cabozantinib ha mostrado que incrementa la supervivencia libre de progresión en comparación con placebo en pacientes con carcinoma tiroideo medular progresivo, no resecable localmente avanzado o metastásico.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, disminución de peso, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, disgeusia, cambios en el color del pelo, hipertensión, estomatitis, estreñimiento, mucositis, astenia y disfonía. En cuanto a las alteraciones analíticas, las más comunes fueron aumento de AST, ALT, ALP, linfopenia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hiperbilirrubinemia, neutropenia, trombocitopenia e hipoalbuminemia.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en la administración de tratamientos oncológicos.
- Cabozantinib fue designado como medicamento huérfano el 26 de febrero de 2009.

• Izba (TRAVOPROST)

○ Indicación aprobada:

Disminución de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

- El principio activo es travoprost, un análogo de prostaglandina F_{2α}, agonista selectivo de los receptores de prostaglandinas, que reduce la presión intraocular mediante el aumento del drenaje uveoscleral. Contiene 30 µg/ml de travoprost.
- En los ensayos clínicos, travoprost ha mostrado que reduce la hipertensión intraocular con una eficacia similar a la alcanzada con la concentración de 40 µg /ml, actualmente en el mercado.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron a nivel ocular: hiperemia, irritación, dolor, prurito en los párpados y sensación de cuerpo extraño.
- **Mirvaso (TARTRATO DE BRIMONIDINA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento sintomático del eritema facial de la rosácea en adultos.
 - El principio activo es tartrato de brimonidina, un agonista relativamente selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos, con una potente actividad vasoconstrictora y vasoestabilizadora. El eritema de la rosácea está ligado a la vasodilatación permanente de pequeños vasos. La reducción del eritema facial se consigue gracias a la vasoconstricción mediada por la estimulación de los receptores alfa-2 adrenérgicos postsinápticos del músculo liso.
 - En los ensayos clínicos el tartrato de brimonidina ha mostrado superioridad sobre un vehículo tipo gel con respecto al inicio rápido de un efecto clínico significativo (evaluación del eritema por el clínico y por el paciente) a los 30 minutos tras la primera aplicación en el día 1, y alcanzar un efecto clínico significativo a las 3, 6, 9 y 12 horas del día 29 tras la administración.
 - Las reacciones adversas locales observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: eritema, prurito, rubefacción y sensación de quemazón.
- **Neuraceq (FLORBETABEN (¹⁸F))**
 - Indicación aprobada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Neuraceq es un radiofármaco indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la densidad de placa neurítica de β-amiloide en el cerebro de pacientes adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por enfermedad de Alzheimer (EA) y otras causas de deterioro cognitivo. Neuraceq debe usarse en combinación con la evaluación clínica.

Un estudio PET negativo indica ausencia o densidad escasa de placas, lo que no es consistente con el diagnóstico de EA. Para las limitaciones en la interpretación de un estudio PET positivo, ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica.
 - El principio activo es florbetaben (¹⁸F), un radiofármaco indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la densidad de placa neurítica de β-amiloide.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para estimar la deposición de beta-amiloide y por tanto contribuir con información adicional al proceso clínico de diagnóstico de la EA.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones en el sitio de inyección: irritación y dolor.
 - Neuraceq debe prescribirse por médicos con experiencia en el manejo clínico de enfermedades neurodegenerativas. Las imágenes de Neuraceq deben interpretarlas lectores entrenados en la interpretación de imágenes PET con florbetaben (¹⁸F).

- **Sirturo (BEDAQUILINA)**

- Indicación aprobada:

En la tuberculosis pulmonar multirresistente (MDR-TB) como parte de un tratamiento de combinación en pacientes adultos cuando otra combinación eficaz no puede administrarse por razones de resistencia o tolerabilidad. Se deben considerar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) **ha recomendado de manera condicional** la autorización de comercialización de Sirturo, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

- El principio activo es bedaquilina, una diarilquinolina que actúa inhibiendo específicamente la ATP sintetasa de la micobacteria, una enzima esencial para la producción de energía de *Mycobacterium tuberculosis*. Esta inhibición produce efectos bactericidas tanto para bacilos tuberculosos en fase replicativa como en fase no replicativa.
- La bedaquilina ha mostrado una actividad clínicamente relevante contra la tuberculosis como parte de un tratamiento de combinación. Según los datos clínicos, el tratamiento con bedaquilina se mostró eficaz en términos de conversión del cultivo de esputo en pacientes con tuberculosis multirresistente, definidos como resistentes al menos a los dos principales medicamentos tuberculostáticos (isoniazida y rifampicina) que recibieron bedaquilina hasta 24 semanas en combinación con un régimen de base compuesto por otros medicamentos para el tratamiento de la MDR- TB.

Un estudio de un solo brazo actualmente en marcha, que también incluye pacientes con tuberculosis extremadamente resistente a los medicamentos (XDR -TB), ha proporcionado datos adicionales de eficacia.

Los estudios parecen indicar que actualmente, la bedaquilina no tiene resistencia cruzada a los medicamentos antituberculosos disponibles.

Como medidas posautorización, se solicitan estudios adicionales para definir mejor el uso óptimo de este medicamento, tanto en lo que respecta al número y tipo de fármacos que se necesitan en combinación, como a la duración óptima del tratamiento.

- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue el aumento de las enzimas hepáticas. Como en el caso de otros fármacos antituberculosos, las enzimas hepáticas se deben controlar durante el tratamiento de la tuberculosis.

También se observó prolongación del intervalo QTc durante el tratamiento con bedaquilina. Debe hacerse seguimiento de la prolongación del QTc y evaluar el beneficio-riesgo cuando se combinen bedaquilina y otros fármacos antimicobacterianos que también prolonguen significativamente el intervalo QTc.

- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar multirresistente.
- Bedaquilina fue designado como medicamento huérfano el 26 de agosto de 2005.

Opiniones negativas

Esta sección contiene información sobre aquellos medicamentos que han recibido una opinión negativa en el proceso de evaluación. No obstante, la decisión final está pendiente y depende de la autoridad competente. De acuerdo a la legislación vigente, la compañía que ha solicitado la autorización puede solicitar la reexaminación de la opinión en el plazo de 15 días desde la recepción de la notificación de la opinión negativa.

• Winfuran (NALFURAFINA)

- Indicación propuesta: tratamiento del prurito urémico grave en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal en diálisis.
- El principio activo, nalfurafina, actúa mediante la activación de diferentes receptores opioides, los receptores kappa, bloqueando la actividad de los receptores mu-opioides y por tanto aliviando el picor en pacientes con prurito urémico. Aunque la causa del prurito urémico no se conoce se piensa que el prurito puede estar ligado a una actividad excesiva de los receptores mu-opioides en el cerebro y en la piel.
- Los efectos de nalfurafina se compararon con placebo en pacientes con prurito urémico sometidos a diálisis de manera regular. La variable principal de eficacia fue el cambio en síntomas, como la intensidad del picor y las alteraciones del sueño tras 4 semanas de tratamiento, basándose en un sistema de puntuación estándar.
- El CHMP consideró que los beneficios de nalfurafina en el tratamiento de prurito urémico no habían sido suficientemente demostrados, ya que el estudio principal no pudo demostrar que nalfurafina fuese más eficaz que el placebo en el alivio del picor. Aunque en análisis adicionales se observó un beneficio modesto en un subgrupo de pacientes con una forma grave de prurito urémico, el CHMP no consideró que éstos resultados tuvieran relevancia clínica.

Por todo esto, el CHMP concluyó que los beneficios de este medicamento no compensan los riesgos y recomienda denegar la autorización de comercialización.

- La compañía informó al CHMP que no había ningún ensayo clínico con Winfuran en Europa ni programas de uso compasivo en el momento de la opinión del CHMP.

Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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](#).

• Jentaduetto (LINAGLIPTINA/ METFORMINA)

- Nueva indicación:

Jentaduetto está indicado en combinación con insulina (esto es terapia de combinación triple) como tratamiento añadido a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos que no estén adecuadamente controlados con insulina o metformina en monoterapia.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Jentaduetto está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos que ya estén siendo tratados con la combinación de linagliptina y metformina.

Jentaduetto está indicado en combinación con una sulfonilurea (esto es terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.

Información sobre seguridad

- **Tiopental sódico: riesgo de hipopotasemia durante la infusión y posterior hiperpotasemia de rebote**

Tras identificarse varios casos de hipo e hiperpotasemia asociados al uso de tiopental en pacientes neurológicos con aumento de la presión intracraneal, recibidos por notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en Europa, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado esta señal de farmacovigilancia.

La información analizada ha sido la procedente de notificación espontánea y la de casos y algunas series de casos publicados en la bibliografía. **La información disponible indica que durante la administración de tiopental en pacientes neurológicos con aumento de la presión intracraneal, se puede presentar hipopotasemia severa, que puede ser refractaria a los suplementos de potasio, seguida de hiperpotasemia de rebote posterior a la infusión de tiopental.**

Se recomienda a los profesionales sanitarios tener en cuenta este riesgo de hipopotasemia en pacientes neurológicos durante la infusión de tiopental. La ficha técnica de tiopental sódico (disponible en España como Tiobarbital® Braun) se actualizará con esta nueva información.

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de diciembre se han distribuido por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización 4 cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios.

Dichas cartas, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentran disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en www.aemps.gob.es.

La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **[Capecitabina \(Xeloda®\): riesgo de reacciones cutáneas graves](#)**

Se ha distribuido esta carta para informar a los profesionales sanitarios acerca de la notificación de casos de reacciones cutáneas graves como síndrome de Steven-Johnson (SSJ) y Necrosis Epidérmica Tóxica (NET):

- Durante el tratamiento con Xeloda, se han notificado, casos de reacciones cutáneas graves como Síndrome de Steven-Johnson (SSJ) y Necrosis Epidérmica Tóxica (NET), en algunos casos con desenlace mortal. La frecuencia de estas reacciones adversas se ha estimado como muy rara (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- Los profesionales sanitarios deben permanecer alerta respecto a estas reacciones y deberán interrumpir el tratamiento con Xeloda inmediatamente en el caso de que ocurriesen.
- Xeloda se debe interrumpir permanentemente, en pacientes que experimenten una reacción cutánea grave, durante el tratamiento.
- Se debe informar a los pacientes de la posibilidad de esas reacciones adversas y advertirles que acudan urgentemente al médico cuando les aparezca cualquier síntoma de reacción cutánea grave.

Las reacciones cutáneas graves, especialmente el SSJ y NET están asociadas a una importante morbilidad y mortalidad. Esta morbi-mortalidad puede reducirse en pacientes en los que se suspende la medicación sospechosa en fase temprana, comparado con los pacientes que continúan con la medicación sospechosa tras la aparición de las ampollas.

● **Ofatumumab (Arzerra®): detección del virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento**

Se ha distribuido esta carta para informar acerca de la posible asociación de ofatumumab con la posible aparición o reactivación del VHB en la práctica clínica:

- Tras analizar los casos de infección y reactivación del VHB en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD20, se recomienda que antes de iniciar el tratamiento con ofatumumab todos los pacientes deben ser evaluados para descartar una infección por el VHB.
- Los pacientes con infección activa por el VHB no deben ser tratados con ofatumumab.
- Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (pero enfermedad no activa) deben consultar a profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B en relación a la monitorización e inicio de la terapia antiviral para el VHB.
- Los pacientes que desarrollen una reactivación del VHB mientras reciben tratamiento con ofatumumab deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con ofatumumab y cualquier quimioterapia concomitante y comenzar otro tratamiento adecuado para el VHB.

Una revisión reciente llevada a cabo por la Food and Drug Administration (FDA) en colaboración con algunas compañías farmacéuticas ha mostrado que en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD20, entre los que se incluye ofatumumab, puede aparecer infección y reactivación del virus de la hepatitis B (VHB), que en algunos casos ha dado lugar a hepatitis fulminante, fallo hepático y muerte.

Estos casos se han notificado en pacientes con resultados positivos del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), en pacientes con resultados positivos del anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (anti-HBc) así como en pacientes con resultados negativos del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).

● **Ponatinib (Iclusig®▼): nuevas recomendaciones sobre el riesgo de acontecimientos vasculares oclusivos**

- Se ha observado un incremento en el número de episodios trombóticos arteriales y venosos en los pacientes tratados con ponatinib durante el seguimiento a largo plazo de los ensayos clínicos fase I y fase 2 que se están realizando. Se trata de acontecimientos adversos cardiovasculares, cerebrovasculares y vasculares periféricos, así como de episodios trombóticos venosos.
- Los profesionales sanitarios pueden seguir utilizando ponatinib (Iclusig), tomando mayores precauciones, de acuerdo con la indicación autorizada.
- Ponatinib no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o ictus, excepto que el posible beneficio del tratamiento sea mayor que el riesgo potencial.
- Antes de empezar el tratamiento con ponatinib, se deberá evaluar el estado cardiovascular del paciente y se tratarán los factores de riesgo cardiovascular. Durante el tratamiento se deberá seguir controlando y optimizando el estado cardiovascular.
- Se deberá controlar la hipertensión durante el tratamiento con ponatinib y se valorará la interrupción del mismo si esta no se controla.
- Se vigilará a los pacientes para detectar signos de tromboembolismo o de oclusión vascular y, si se detectan, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento.

Estos episodios se produjeron en pacientes de hasta 50 años de edad, con o sin factores de riesgo cardiovascular. Los acontecimientos adversos de oclusión vascular fueron más frecuentes con el aumento de la edad y en pacientes con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia.

- **[Temozolomida \(Temodal®, Temozolomida EFG\): riesgo de toxicidad hepática grave](#)**

Se ha distribuido esta carta para informar a los profesionales sanitarios acerca de la notificación de casos de reacciones hepáticas graves y las pruebas de función hepática que deben realizarse antes y durante el tratamiento con temozolomida:

- Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con temozolomida.
- La toxicidad hepática puede ocurrir varias semanas, o incluso más tiempo, después de iniciar el tratamiento con temozolomida o después de la interrupción del mismo.
- Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:
 - antes de iniciar el tratamiento. En caso de resultados anómalos, se debe evaluar detenidamente la decisión de iniciar el tratamiento con temozolomida, valorando los beneficios y riesgos para cada paciente;
 - después de cada ciclo de tratamiento.
- En los pacientes en un ciclo de tratamiento de 42 días, las pruebas de función hepática deben repetirse a mitad de ciclo.
- En pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, se deben evaluar detenidamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento.

Se ha realizado recientemente una revisión de los casos de hepatotoxicidad graves, incluyendo los mortales, notificados en todo el mundo. En total, se han identificado 44 casos de lesiones hepáticas, incluyendo casos de insuficiencia hepática mortal, en pacientes en tratamiento con temozolomida. Los casos de insuficiencia hepática mortal se notificaron entre los 42 y los 77 días tras el inicio del tratamiento con temozolomida. También se notificaron casos de toxicidad hepática no mortal con inicio en periodos de tiempo variables, de hasta 112 días.

Otra información de interés

- **[Jornada informativa sobre el uso del plasma autólogo y sus fracciones como medicamento de uso humano](#)**

La AEMPS celebró el 3 de diciembre esta jornada con el objetivo de informar sobre el contenido de la Resolución e Informe de fecha de 23 de mayo de 2013 por los que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamentos de uso humano para atender necesidades especiales y sus implicaciones, tanto para los profesionales que lo preparan y aplican, como para los ciudadanos.

En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).

- **[Jornada informativa sobre el Real Decreto 782/2013 de distribución de medicamentos de uso humano](#)**

La AEMPS celebró el 17 de diciembre esta jornada con el objetivo de dar a conocer los nuevos requisitos que aplican a la distribución de medicamentos de uso humano, tras la publicación del nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).

- **Actualización del Informe de Posicionamiento Terapéutico: “Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular”**

Con fecha de 23 de diciembre se publicó la actualización del Informe de Posicionamiento Terapéutico “Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular” que ha consistido en un cambio en el redactado de la indicación de dabigatrán, de acuerdo con la última modificación de ficha técnica.

Indicación actualizada de Pradaxa (dabigatrán): Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo tales como:

- Ictus, ataque isquémico transitorio previos;
 - Insuficiencia cardíaca \geq Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA);
 - Edad \geq 75 años;
 - diabetes mellitus, hipertensión.
- **Procedimiento para la notificación de movimientos de estupefacientes: oficinas y servicios de farmacia. Enero 2014**

La AEMPS ha desarrollado una aplicación informática, que ha puesto a disposición de las Comunidades Autónomas para que las oficinas y servicios de farmacia puedan notificar de forma telemática sus datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece en los puntos 4, 6 y 7 del artículo 17 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

- **Importe de las tasas de la AEMPS para 2014**

La AEMPS ha publicado esta nota informativa para comunicar que los importes de tasas para 2013 continúan vigentes en 2014.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO 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.

- [Reemplazo de determinadas barras de eslinga “SlingBar™ 350”, “SlingBar™ 360”, “SlingBar™ Wide 670” y “SideBar™ Standard”, de las grúas móviles y aéreas Liko®](#)
Ref.: PS, 19 /2013

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las autoridades competentes de Estados Unidos, del reemplazo de estos productos por su fabricante, la empresa Liko AB, de Suecia, debido a la posibilidad de que el paciente, el personal sanitario u otras personas sufran lesiones graves al tropezarse con ellos.

La empresa ha enviado una nota de aviso a las empresas distribuidoras a las que ha suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se informa del problema detectado y en la que se incluyen las acciones a seguir para solicitar barras de eslinga de repuesto con un diseño modificado que no da lugar a lesiones.

La AEMPS ha emitido esta Nota informativa en la que se identifican los productos afectados y se dan recomendaciones para los establecimientos, centros sanitarios y pacientes que dispongan de estos productos.

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