



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Febrero  
2013



# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 8 de marzo de 2013



## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos de uso humano

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

### ● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos sanitarios
- Cosméticos y productos de higiene personal



# Medicamentos de uso humano

## 1. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

### 1.1 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](#).

#### ● **Cervarix** (VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO [TIPOS 16, 18] (RECOMBINANTE, ADYUVADA, ADSORBIDA))

- Extensión de indicación:

Prevención de lesiones genitales (cervicales, vulvares y vaginales) premalignas causadas por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH).

- Indicaciones ya autorizadas:

Cervarix es una vacuna indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix causados por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH) (ver secciones 4.4 y 5.1 para información importante acerca de los datos que apoyan esta indicación).

La utilización de Cervarix debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

#### ● **Privigen** (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IgIV))

- Nueva indicación:

Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP por sus siglas en inglés). Se dispone de experiencia limitada en el uso de inmunoglobulinas intravenosas en niños con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento reconstitutivo en adultos, niños y adolescentes (0 a 18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con alteración en la producción de anticuerpos (ver sección 4.4).
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que ha fracasado el tratamiento con antibióticos profilácticos.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en fase de meseta que no han respondido a la inmunización neumocócica.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes que se han sometido a un alotrasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT, por sus siglas en inglés).
- SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.



Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Trombocitopenia inmunitaria primaria (TIP), en pacientes con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.

## 2. Información sobre seguridad

Durante el mes de febrero se han distribuido por parte de los titulares de autorización de comercialización de Prolia® (denosumab) y NeuroBloc® (toxina botulínica tipo B) dos 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](http://www.aemps.gob.es).

### ● Denosumab(▲Prolia®): Riesgo de fractura atípica de fémur

Prolia® es un medicamento autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas y para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas.

Se han notificado casos de fractura atípica de fémur en pacientes con osteoporosis posmenopáusica que estaban recibiendo Prolia® mientras participaban en el estudio abierto de extensión del ensayo pivotal de fase III de fracturas en osteoporosis posmenopáusica (FREEDOM). La duración de la exposición al medicamento en el momento del diagnóstico de fractura atípica de fémur fue de 2 años y medio.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- **Durante el tratamiento con Prolia®, se debe aconsejar a los pacientes que comuniquen cualquier dolor nuevo o inusual en muslo, cadera o ingle. Los pacientes que presenten dichos síntomas deberán ser valorados para descartar una fractura femoral incompleta.**
- **A los pacientes tratados con denosumab que hayan sufrido una fractura diafisaria de fémur se les debe examinar el fémur contralateral.**
- **Mientras son evaluados, debe considerarse la interrupción del tratamiento con denosumab en los pacientes a los que se sospecha que puedan presentar una fractura atípica de fémur. Se debe realizar de forma individualizada una valoración sobre los riesgos y beneficios del tratamiento.**

Denosumab también está disponible como Xgeva®, para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos. **El riesgo de fractura atípica de fémur también existe para este producto.**

### ● Toxina botulínica tipo B (NeuroBloc®): Riesgos asociados al uso fuera de la indicación autorizada

NeuroBloc® (toxina botulínica tipo B) se encuentra indicado exclusivamente para el tratamiento de la distonía cervical. Este medicamento no debe administrarse a personas que padecen otras enfermedades neuromusculares o trastornos articulares neuromusculares.

Tras la administración de NeuroBloc® (así como de otras toxinas botulínicas del mismo tipo) se han notificado casos de diseminación de la toxina a lugares distantes del punto de administración. Rara vez han ocurrido acontecimientos adversos graves y generalmente estos se han asociado a un uso clínico incorrecto o fuera de



indicación como por ejemplo la utilización en niños o en pacientes con enfermedad neuromuscular significativa, o el uso de dosis más altas de las recomendadas.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- No se ha establecido la seguridad de este medicamento cuando se utiliza fuera de su indicación autorizada por lo que no debe administrarse a personas que padecen otras enfermedades neuromusculares (p. ej. esclerosis lateral amiotrófica o neuropatía periférica) o trastornos articulares neuromusculares (p. ej. miastenia grave o síndrome de Lambert-Eaton).
- Se debe advertir a todos los pacientes que vayan a ser tratados con este medicamento acerca de los signos y síntomas debidos a la diseminación de la toxina. Asimismo se les debe instruir para que acudan inmediatamente al médico si presentan dificultad respiratoria, sensación de ahogo o dificultad para la deglución (ya sea de nueva aparición o bien un empeoramiento de la preexistente).

### 3. Otra información de interés

#### ● [Informe de posicionamiento terapéutico de ipilimumab \(Yervoy®\)](#)

Ref PT/V1/22022013

La AEMPS ha publicado este Informe de posicionamiento terapéutico ante la necesidad de establecer unas recomendaciones de uso para Ipilimumab (Yervoy®) autorizado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos que ya han recibido tratamiento anteriormente.

Ipilimumab es un anticuerpo monoclonal (IgG1κ) anti-CTLA-4 (Cytotoxic T Lymphocyte Antigen-4), completamente humano, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante que se presenta como un concentrado para solución para perfusión a una concentración de 5 mg/ml.

#### ● [Envíos a la AEMPS a través del portal Ensayos Clínicos con Medicamentos \(ECM\): notificación del informe anual de seguridad \(DSUR\) y no aceptación de archivos comprimidos](#)

La AEMPS ha publicado la [Nota informativa MUH\\_01/2013](#) informando sobre la nueva opción de envío del DSUR (Informe anual de seguridad) a través del portal ECM y de la no aceptación de archivos comprimidos en el envío por el portal ECM a partir del 25 de febrero de 2013.



# 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:

#### **“LA AEMPS PRIMER ORGANISMO CERTIFICADOR DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS ACREDITADO POR ENAC”**

***Ref. AEMPS, 01 /2013***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha obtenido la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC), según los criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 13485.

La AEMPS es el primer organismo Certificador de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por ENAC y su oferta abarca a empresas fabricantes de productos sanitarios que requieren la intervención de Organismos Notificados para el marcado CE; a las de productos sanitarios de clase I y de diagnóstico “*in vitro*”, en las que el marcado CE es colocado por el propio fabricante sin la intervención de Organismos Notificados, así como a las que realizan otras actividades relacionadas, como, el montaje, la fabricación a terceros, el almacenamiento o el servicio de asistencia técnica.

La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS como resultado de actividades acreditadas será una garantía para las empresas certificadas y para sus clientes y facilitará sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

### Resumen de la nota informativa:

#### **“MARCADO CE FALSO EN LOS APARATOS DE MAGNETOTERAPIA MAGNETO POCKET XXI, FABRICADOS CON ANTERIORIDAD AL 27/12/2012 POR UNIKA INDUSTRIA SRL. ITALIA”**

***Ref. PS, 03 /2013***

La AEMPS ha ordenado el cese de la comercialización, retirada del mercado y recuperación de los pacientes, por parte de la empresa Home XXI, Hogar y Descanso S.L., de los aparatos de magnetoterapia MAGNETO POCKET XXI fabricados con anterioridad al 27/12/2012 por Unika Industria Srl y de sus accesorios, debido a que llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Tras la investigación iniciada por la AEMPS a raíz de una denuncia se puso de manifiesto que los aparatos de magnetoterapia Magneto Pocket XXI se estaban comercializando con un marcado CE acompañado del número 0068 del Organismo Notificado italiano IRCM Masini, amparado en un certificado CE falso.

Los aparatos de magnetoterapia cuando se indican para el tratamiento de enfermedades o lesiones, tienen la consideración legal de producto sanitario. La AEMPS remite a su [Nota Informativa \(Ref.: PS / 09/2011\)](#), publicada el 6 de abril de 2011, ante la proliferación de ofertas comerciales telefónicas de técnicas de magnetoterapia.

La AEMPS desaconseja la adquisición de aparatos de magnetoterapia para el uso a domicilio por los particulares sin que exista una valoración previa por un médico independiente, especialista en la patología concreta que se quiere tratar, para que indique la técnica, supervise su aplicación y realice un seguimiento de sus resultados.



## ● **Cosméticos y productos de higiene personal**

**Resumen de la nota informativa:**

**“RETIRADA DEL MERCADO DEL COSMÉTICO AREX STAR MAQUILLAJE AL AGUA EN TARRO  
(VARIAS TONALIDADES)”**

***Ref. COS, 01 /2013***

Tras haberse recibido varias notificaciones de lesiones oculares en personas que se aplicaron el producto y llevarse a cabo las actuaciones inspectoras oportunas, se ha constatado la ausencia de la advertencia “No aplicar cerca de los ojos o mucosas”, lo que puede ocasionar un uso no seguro del producto. Además, la empresa COMAREX MUNNE, S.L., responsable de la puesta en el mercado del cosmético, lo estaba etiquetando en instalaciones que carecían de la preceptiva autorización sanitaria de la AEMPS.

La Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por estos motivos, ha ordenado la retirada del mercado a cargo de la empresa de todas las unidades del cosmético.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa para conocimiento y difusión de estas medidas.