

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y
productos sanitarios

Octubre 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
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	3
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	3
Información sobre seguridad.....	5
Resúmenes de las notas informativas.....	5
Cartas sobre seguridad de medicamentos dirigidas a profesionales sanitarios.	8
Otra información de interés	11
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	13
Productos Sanitarios	13
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	14

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](#).

● Brintellix (VORTIOXETINA)

- Indicación aprobada:
Trastorno depresivo mayor en adultos.
- El principio activo es vortioxetina, un antidepresivo, y su mecanismo de acción parece estar relacionado con la modulación directa de la actividad del receptor de serotonina y la inhibición de la recaptación de serotonina.
- En los ensayos clínicos vortioxetina ha mostrado ser eficaz en la reducción de los síntomas depresivos.
- En cuanto al perfil de seguridad, no difiere del esperado en este grupo de fármacos, con náuseas, cefalea, diarrea, mareo, estreñimiento, fatiga e infecciones de tracto respiratorio superior, entre los más frecuentes.

● Opsumit (MACITENTAN)

- Indicación aprobada:
En monoterapia o en combinación, está indicado en el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) con clase funcional II - III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- El principio activo es macitentan, un antagonista dual de los receptores de endotelina (ET) A y endotelina B, activo por vía oral. Código ATC: C02KX04.
- En los ensayos clínicos, macitentan ha mostrado eficacia en una población HAP incluyendo HAP idiopática y hereditaria, HAP asociada a enfermedades del tejido conectivo, y HAP asociada a cardiopatías congénitas simples corregidas (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: nasofaringitis (14%), cefalea (13.6%) y anemia (13.2%). La mayoría de estas reacciones fueron de intensidad leve a moderada.
- Macitentan debe iniciarse y monitorizarse por médicos con experiencia en el tratamiento de la HAP.
- Macitentan fue designado como medicamento huérfano el 29 de septiembre de 2011.

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](#).

- **Cimzia** (CERTOLIZUMAB PEGOL)

- Nueva indicación:

Artritis psoriásica

Cimzia en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) haya sido inadecuada.

Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Cimzia en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato, haya sido inadecuada.

Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Cimzia ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Espondiloartritis axial

Cimzia está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial activa grave en pacientes adultos, que comprenden:

Espondilitis anquilosante (AS)

Adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de AS

Adultos con espondiloartritis axial activa grave sin evidencia radiográfica de AS pero con signos objetivos de inflamación por PCR y/o MRI elevado, que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a los AINEs.

- **Eviplera** ▼ (EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR DISOPROXIL)

- Nueva indicación:

Se ha adoptado el siguiente cambio en el redactado de la indicación:

Eviplera está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos sin mutaciones de resistencia conocidas a los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (NNRTI), tenofovir o emtricitabina, y con una carga viral de ARN del VIH-1 ≤ 100.000 copias/mL (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Al igual que con otros medicamentos antirretrovirales, las pruebas de resistencia genotípica y/o datos históricos de resistencia deben guiar el uso de Eviplera (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Indicación previa:

Eviplera está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos naïve con una carga viral de ARN del VIH-1 \leq 100.000 copias/ml.

Al igual que con otros medicamentos antirretrovirales, las pruebas de resistencia genotípica deben guiar el uso de Eviplera (ver secciones 4.4 y 5.1).
- **Vacuna gripe pandémica H5NI Baxter** (VACUNA ANTIGRIPAL PANDÉMICA (VIRUS COMPLETO, DESARROLLADO EN CÉLULAS VERO, INACTIVADO))
 - Nueva indicación: (se incluyen niños y adolescentes, a partir de 6 meses de edad)

Profilaxis de la gripe en una situación pandémica declarada oficialmente. La vacuna antigripal pandémica debe utilizarse de acuerdo con las directrices oficiales.
 - Indicaciones ya autorizadas:

Profilaxis de la gripe en una situación pandémica declarada oficialmente. La vacuna antigripal pandémica debe utilizarse de acuerdo con las directrices oficiales.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5NI BAXTER ha sido evaluada en adultos de 18-59 años y en mayores de 60 años.
- **Synflorix** (VACUNA CONJUGADA ANTINEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS (ADSORBIDA))
 - Nueva indicación:

Inmunización activa frente enfermedad invasora, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad.
 - Indicaciones ya autorizadas:

Inmunización activa frente a enfermedad invasora y otitis media aguda causada por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 5 años de edad. Ver secciones 4.4 y 5.1 para información acerca de la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El empleo de Synflorix se debe determinar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasora en los diferentes grupos de edad así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.
- **Vepacel ▼** (VACUNA ANTIGRIPAL PREPANDÉMICA (A/H5NI) (VIRUS COMPLETO, DESARROLLADO EN CÉLULAS VERO, INACTIVADO))
 - Nueva indicación (cambios en negrita)

Inmunización activa frente al subtipo H5NI del virus de la gripe A.

Esta indicación se basa en los datos de inmunogenicidad de sujetos sanos **a partir de 6 meses**, tras la administración de dos dosis de vacuna preparada con cepas del subtipo H5NI (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Vepacel debe utilizarse de acuerdo con las Directrices oficiales.
 - Indicaciones ya autorizadas:

Inmunización activa frente al subtipo H5NI del virus de la gripe A.

Esta indicación se basa en los datos de inmunogenicidad de sujetos sanos de 18 años o mayores, así como sujetos inmunocomprometidos o con condiciones de enfermedad crónica, tras la administración de dos dosis de vacuna preparada con cepas del subtipo H5NI (ver sección 5.1).

Vepacel debe utilizarse de acuerdo con las Directrices oficiales.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

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.

• Medicamentos sometidos a seguimiento adicional (▼)

Resumen de la nota informativa: medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad

- [Ref.: MUH \(FV\), 25/2013: Información para profesionales sanitarios](#)
- [Ref.: MUH \(FV\), 26/2013: Información para ciudadanos](#)

En la Unión Europea (UE) se ha iniciado un nuevo sistema para la identificación de los medicamentos denominados “medicamentos sometidos a seguimiento adicional”. Esto significa que estos medicamentos estarán sometidos a una vigilancia aún más estricta de su seguridad por las agencias de medicamentos, con el fin de identificar las reacciones adversas poco frecuentes, que se manifiestan después de un uso prolongado del medicamento o que se presentan en situaciones diferentes a las estudiadas en los ensayos clínicos.

Los medicamentos sometidos a este seguimiento son los que cumplen alguno de los siguientes criterios:

- Contienen un nuevo principio activo autorizado por primera vez en la Unión Europea a partir del 1 de enero de 2011.
- Medicamentos biológicos que se han autorizado en la Unión Europea a partir del 1 de enero de 2011.
- Medicamentos a los que se les ha otorgado una autorización de comercialización condicional (el laboratorio titular de la autorización de comercialización está obligado a aportar más datos).
- Medicamentos autorizados en circunstancias excepcionales (cuando hay razones específicas por las que el laboratorio titular de la autorización de comercialización no puede facilitar datos exhaustivos en el momento de la autorización).
- La compañía que comercializa el medicamento está obligada a realizar determinados estudios posautorización, en el momento de la autorización o una vez el medicamento está autorizado.

Adicionalmente se podrán incluir otros medicamentos a propuesta de los distintos países de la UE y tras la evaluación del [Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia \(PRAC\)](#), que revisará la lista de estos medicamentos mensualmente.

El tiempo durante el cual permanecerán en seguimiento adicional será de cinco años o hasta que se cumplan las condiciones por las que se ha impuesto este distintivo.

La relación de estos medicamentos se puede consultar en la web de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) y de la [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#). Adicionalmente, la web de la AEMPS permite consultar [en la sección CIMA cuales son estos medicamentos](#).

Identificación de los medicamentos bajo seguimiento adicional

Para identificar estos medicamentos, se incluirá en su ficha técnica y prospecto, así como en los materiales informativos que elaboren los laboratorios farmacéuticos, un triángulo negro invertido (▼) y una leyenda indicando que el medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

Implicaciones para los profesionales sanitarios

La colaboración de los profesionales sanitarios es fundamental para obtener nueva información sobre la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Los medicamentos sometidos a seguimiento adicional, **se deben considerar prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.**

Puede consultarse las notas informativas completas para profesionales sanitarios y para ciudadanos en www.aemps.gob.es

● **Anticonceptivos hormonales combinados: riesgo de tromboembolismo venoso**

Resumen de la nota informativa: anticonceptivos orales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso

- [Ref.: MUH \(FV\), 27/2013: Información para profesionales sanitarios](#)
- [Ref.: MUH \(FV\), 28/2013: Información para ciudadanos](#)

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) finalizó la revisión iniciada en febrero de 2013 sobre el riesgo de tromboembolismo asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), en particular los conocidos como de tercera y cuarta generación, tanto orales como en forma de parche transdérmico o anillo vaginal (ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 06/2013](#)).

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- El beneficio de los AHC en la prevención de embarazos no deseados continúa siendo superior a los posibles riesgos asociados a su uso.
- Los datos actuales confirman que el riesgo ya conocido de TEV es bajo, existiendo pequeñas diferencias entre las distintas combinaciones según el progestágeno que contienen (ver tabla al final de esta nota).
- La probabilidad de aparición de un cuadro de TEV es mayor durante el primer año, al reiniciar el uso tras una interrupción de al menos 4 semanas y en mujeres que presentan factores de riesgo (entre ellos mayor edad, tabaquismo, sobrepeso, migrañas, historia familiar de TEV o parto reciente).
- Sobre el riesgo de tromboembolismo arterial se considera que, en todo caso, es muy bajo y no se dispone de información suficiente que permita establecer diferencias entre las distintas combinaciones.

El PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de los AHC autorizados y recordar a los médicos prescriptores la importancia de valorar el riesgo de TEV tanto al inicio de su uso como durante el mismo, informando a las mujeres de los factores de riesgo y los posibles signos y síntomas de TEV.

Mientras se adopta una decisión final por la Comisión Europea sobre este asunto, la información y recomendaciones de la AEMPS son las siguientes:

- No existen motivos de seguridad que hagan necesaria la interrupción del anticonceptivo hormonal en mujeres que vienen utilizándolo sin presentar problemas.
- Es necesario valorar los factores de riesgo conocidos para el TEV en las mujeres que utilizan AHC periódicamente, ya que estos pueden variar o aparecer a lo largo del tratamiento.
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y sobre los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.

- En las mujeres que inician el uso de anticoncepción hormonal, hay que considerar el medicamento más adecuado teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso.
- Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de TEV, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más sin utilizar un AHC).

Estimación del riesgo de tromboembolismo venoso asociado a AHC

Progestágeno ⁽¹⁾ (combinado con etinilestradiol-EE, excepto que se especifique)	Incidencia estimada (por 10.000 mujeres durante un año de uso)
No usuarias de AHC	2
Levonorgestrel/ Norgestimato/ Noretisterona	5-7
Etonogestrel/ Norelgestromina	6-12
Gestodeno/ Desogestrel/ Drospirenona	9-12
Clormadinona/ Dienogest/ Nomegestrol (combinados con estradiol-E2)	No disponible

⁽¹⁾ Los medicamentos disponibles en España como AHC con estos progestágenos son los siguientes: **Levonorgestrel**: Levobel, Linelle, Loette, Microginon, Ovoplex, Triagynon, Triclor; **Norgestimato**: Edelsin; **Etonogestrel**: Nuvaring (sistema de liberación vaginal); **Norelgestromina**: Evra (parche); **Gestodeno**: Gestinyl, Gynovin, Harmonet, Meliane, Melodene, Melteva, Minesse, Minulet, Tevalet, Trigynovin, Triminulet, Etinilestradiol/Gestodeno EFG; **Desogestrel**: Bemasive, Gracial, Microdiol, Regulon, Suavaret, Desogestrel/etinilestradiol EFG; **Drospirenona**: Antin, Antinelle, Aranka, Arankelle, Cleodette, Cleosensa, Daylette, Drelle, Dretine, Dretinelle, Drosiane, Drosianelle, Drosipil, Drosure, Drosurelle, Eloine, Liofora, Yasmin, Yasminelle, Yaz, Yira, Etinilestradiol/drospirenona EFG; **Clormadinona**: Balianca, Belara, Elynor, Etinilestradiol/Clormadinona EFG; **Dienogest**: con EE (Ailyn, Danielle, Donabel), con Estradiol (Qlaria); **Nomegestrol**: Zoely.

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

● Restricciones de uso de soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón

Resumen de la nota informativa: soluciones de hidroxietil-almidón: restricciones de uso

- [MUH \(FV\), 29/2013](#)

Tras el resultado desfavorable de la evaluación inicial del balance beneficio/riesgo de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón (HEA) debido al mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad que presentaban los pacientes críticos tratados con ellas (ver nota informativa [MUH \(FV\), 18/2013](#)), el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) consideró y analizó nuevas evidencias que no estaban disponibles en el momento de la recomendación inicial, incluyendo nuevos estudios, así como las posibles medidas para reducir estos riesgos.

Las conclusiones y recomendaciones de esta nueva revisión son las siguientes:

- Las soluciones para perfusión que contienen HEA no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, debido al incremento del riesgo de desarrollar insuficiencia renal y a un aumento de la mortalidad, en comparación con estrategias de tratamiento alternativas que no incluyen el uso de HEA.
- Estas soluciones pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento únicamente con expansores plasmáticos de

tipo cristaloides no se considera suficiente y siempre que se respeten las contraindicaciones y precauciones de uso.

- Las soluciones de HEA no se deben utilizar durante más de 24 horas, respetando la dosis máxima, y realizando además un seguimiento de la función renal durante al menos 90 días.

Adicionalmente, el PRAC requiere que se lleven a cabo nuevos estudios sobre la eficacia y seguridad de estas soluciones en la indicación referida en el contexto de cirugía electiva y traumatología, reevaluándose posteriormente el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos.

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

Cartas sobre seguridad de medicamentos dirigidas a profesionales sanitarios.

Durante el mes de octubre se han distribuido por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización de Valdoxan® y Thymanax® (agomelatina); Diemil®, Clinadil® y Diertine® (dihidroergocristina, sola o en combinación con otros principios activos), Sermion® y Varson® (nicergolina); Numeta GI6%E® (nutrición parenteral pediátrica), y Cosmofer®, Feriv®, Hierro Sacarosa FME®, Hierro Sacarosa Normon®, Venofer®, Ferinject® y Monoferro® (preparados de hierro de administración intravenosa), 5 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.

- **[Agomelatina \(Valdoxan®/Thymanax®\): Nueva contraindicación de uso y recordatorio sobre la importancia de realizar un adecuado control de la función hepática](#)**

Agomelatina es un psicoanaléptico (agonista melatonérgico (receptores MT1 y MT2) y antagonista de 5-HT2C) indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

Esta carta informa a los profesionales sanitarios acerca de las reacciones hepáticas graves relacionadas con el tratamiento con agomelatina:

- Se han notificado casos de daño hepático en pacientes tratados con agomelatina, incluyendo casos de insuficiencia hepática con desenlace fatal o trasplante de hígado, en pacientes con factores de riesgo hepático.
- Se contraindica el uso de agomelatina en pacientes con valores de transaminasas que sobrepasen 3 veces el límite superior del rango normal.
- Se recuerda a los médicos prescriptores que deben realizar pruebas de función hepática a todos los pacientes tratados con agomelatina y que el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse ante la presencia de síntomas o signos de daño hepático.
- Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas que podrían presentar en caso de que desarrollen un eventual daño hepático, y deben ser advertidos de que si tales síntomas aparecen deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con agomelatina y solicitar consejo médico urgente.

Pacientes ancianos ≥ 75 años:

- Se ha demostrado la eficacia y seguridad de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes deprimidos de edad avanzada (< 75 años). No se ha documentado efecto significativo en pacientes ≥ 75 años. Por tanto, agomelatina no debe utilizarse en pacientes de 75 años o más.

Se deben realizar pruebas de función hepática a todos los pacientes tratados con agomelatina:

- al inicio del tratamiento
- tras 3 semanas y 6 semanas (final de la fase aguda), y tras 12 semanas y 24 semanas (final de la fase de mantenimiento)

- cuando se aumente la dosis de agomelatina, con la misma periodicidad descrita anteriormente
- cuando esté clínicamente indicado.

A cualquier paciente que presente un aumento de los niveles de transaminasas séricas se le deben repetir las pruebas de función hepática en las siguientes 48 horas.

Agomelatina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática, es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa y en pacientes con niveles de transaminasas séricas que sobrepasen 3 veces el límite superior del rango normal.

- **Dihidroergocristina (Diemil®, Clinadil®, Diertine®): Restricción de indicaciones y Nicergolina (Sermion®, Varson®): Restricción de indicaciones**

Ver nota informativa de la AEMPS: [Ref.: MUH \(FV\), 19/2013](#)

Dihidroergocristina y nicergolina son derivados ergóticos. Estas cartas se distribuyen para informar a los profesionales sanitarios de que, debido a que sus beneficios no superan el riesgo de fibrosis y ergotismo, los medicamentos que contienen dihidroergocristina y nicergolina no deben utilizarse en:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano (excepto la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia).
- Tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual presumiblemente de origen vascular.
- Retinopatías agudas de origen vascular.

Además de las indicaciones anteriores, nicergolina tampoco debe utilizarse en:

- Tratamiento coadyuvante de claudicación intermitente en enfermedad arterial oclusiva periférica (EAPO etapa II).
- Tratamiento coadyuvante del síndrome de Raynaud.
- Profilaxis de la migraña.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Dejar de prescribir medicamentos que contienen dihidroergocristina o nicergolina para las indicaciones arriba mencionadas y considerar otras alternativas terapéuticas.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente toman dihidroergocristina o nicergolina para las indicaciones arriba mencionadas en la próxima visita médica rutinaria (no es necesario que se haga de manera urgente).

- **Nutrición parenteral pediátrica Numeta G16%E: Riesgo potencial de hipermagnesemia**

Numeta G16%E (300 ml) es un preparado para nutrición parenteral indicado en recién nacidos y niños hasta los dos años cuando la alimentación oral o intestinal es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Esta carta se ha distribuido para informar a los profesionales sanitarios sobre el riesgo potencial de hipermagnesemia cuando se administra Numeta G16%E.

Tras las notificaciones de hipermagnesemia en neonatos pretérmino a los que se administró Numeta G13%E, la evaluación de los beneficios y riesgos de Numeta G13%E y Numeta G16%E ha concluido que los beneficios de Numeta G16%E superan a sus riesgos, siempre que se sigan las advertencias y precauciones que se indican a continuación. Numeta G13%E ha sido suspendido hasta que el producto sea reformulado con una concentración de magnesio aceptable.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Monitorizar los niveles basales de magnesio sérico, junto con los niveles de otros electrolitos y posteriormente a intervalos apropiados, de acuerdo a la práctica clínica habitual y a las necesidades clínicas de cada paciente individual.
- Estar atentos a cualquier signo de hipermagnesemia, tal como debilidad generalizada, fallo respiratorio, hipotensión, arritmias (especialmente si no se puede explicar por las condiciones clínicas del niño). La hipermagnesemia también puede causar síntomas no específicos tales como náuseas, vómitos y enrojecimiento. Debe señalarse que los signos clínicos pueden no ser identificables a menos que la hipermagnesemia sea grave.
- Si los niveles de magnesio son elevados o se identifican signos de hipermagnesemia, debe interrumpirse la perfusión de Numeta GI6%E o reducir la velocidad de perfusión, y utilizar fluidos, nutrición y electrolitos alternativos según se considere clínicamente apropiado.
- **Preparados de hierro de administración intravenosa (Cosmofer®, Feriv®, Hierro Sacarosa FME®, Hierro Sacarosa Normon®, Venofer®, Ferinject® y Monoferro®): nuevas recomendaciones sobre el riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad**

Ver nota informativa de la AEMPS: [Ref.: MUH \(FV\): 20/2013](#)

Se distribuye esta carta para informar a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión europea del balance riesgo/beneficio de los preparados de hierro de administración intravenosa (IV). Todos pueden provocar reacciones de hipersensibilidad graves que pueden llegar a ser mortales. Estas reacciones pueden producirse incluso si se han tolerado administraciones previas (incluso con una dosis de prueba negativa). Basándose en los datos actualmente disponibles, el beneficio de todos los preparados de hierro IV sigue siendo superior a los riesgos, siempre que se cumplan las siguientes recomendaciones:

- Los preparados de hierro IV no se deben utilizar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, al propio preparado o a cualquiera de sus excipientes; ni en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad grave a otros preparados de hierro parenterales.
- El riesgo de reacciones hipersensibilidad es mayor en pacientes con alergias conocidas (incluidas las alergias a otros medicamentos) y en pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide), así como en pacientes con antecedentes de asma grave, eccema u otra alergia atópica. En estos pacientes, los preparados de hierro IV solo se deben utilizar si los beneficios esperados son claramente superiores a los posibles riesgos.
- Para minimizar los riesgos, los preparados de hierro IV se deben administrar de acuerdo con la posología y el método de administración descritos en la ficha técnica de cada preparado específico.
- Los preparados de hierro IV solo se deben administrar en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad y con personal cualificado para evaluar y controlar las reacciones anafilácticas/anafilactoides.
- Los profesionales sanitarios deben proporcionar información a los pacientes sobre el riesgo de hipersensibilidad antes de cada administración. Los pacientes deben estar informados de los síntomas asociados y solicitar asistencia médica urgente si se produce una reacción.
- Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos de hipersensibilidad, como mínimo durante los 30 minutos posteriores a cada administración de preparados de hierro IV.
- Los preparados de hierro IV no se deben utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. El tratamiento debe limitarse al 2º o 3er trimestre, si los beneficios esperados son claramente superiores a los riesgos potenciales, tanto para la madre como para el feto. Los riesgos para el feto pueden ser graves y, entre ellos, se incluyen sufrimiento y anoxia fetal.

Dosis de prueba

Anteriormente, se recomendó una dosis de prueba para algunos preparados de hierro IV. Sin embargo, no hay datos que corroboren su efecto protector y puede dar lugar a una falsa seguridad, ya que las reacciones alérgicas se pueden producir incluso en pacientes que hayan presentado un resultado negativo. **Por consiguiente, no se recomiendan las dosis de prueba y se sustituyen por las recomendaciones de minimización de riesgos indicadas anteriormente.** Se debe tener precaución con **todas** las dosis de preparado de hierro IV que se administran, incluso si las administraciones previas se toleraron perfectamente.

Otra información de interés

• Recomendaciones de uso de nicardipino por vía intravenosa

Nicardipino es un bloqueante selectivo de canales de calcio con efectos principalmente vasculares.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado el balance beneficio-riesgo de nicardipino para administración intravenosa en las distintas indicaciones autorizadas en los países de la Unión Europea (UE).

En base a los datos disponibles, el CHMP ha recomendado restringir sus indicaciones terapéuticas a:

- Tratamiento de hipertensión aguda potencialmente mortal, particularmente en caso de:
 - Hipertensión arterial maligna / encefalopatía hipertensiva.
 - Disección aórtica, cuando el tratamiento con beta-bloqueantes de acción corta no es recomendable, o en combinación con beta-bloqueantes cuando ellos solos no sean efectivos.
 - Pre-eclampsia grave, cuando otros antihipertensivos intravenosos no estén recomendados o estén contraindicados.
- Tratamiento de la hipertensión post-operatoria.

Nicardipino intravenoso estaba indicado en algunos países de la UE para el control de la hipertensión durante la cirugía y para el tratamiento de la hipertensión aguda grave con descompensación ventricular izquierda y edema pulmonar. Actualmente estas indicaciones no están recomendadas ya que los datos disponibles no avalan su uso en estas condiciones.

El CHMP recomienda que nicardipino se administre en perfusión intravenosa continua, únicamente por especialistas en un hospital o en una Unidad de Cuidados Intensivos y con una monitorización continua de la presión arterial.

En adultos, el tratamiento debe comenzarse con una perfusión continua de nicardipino a una dosis de 3-5 mg/h. La velocidad puede incrementarse, pero no debe superar los 15 mg/h. Cuando se alcanza la presión arterial deseada, la dosis debe reducirse progresivamente.

Nicardipino debe utilizarse con precaución y a dosis bajas en poblaciones especiales de pacientes, incluyendo niños y pacientes con problemas hepáticos o renales.

Estas recomendaciones deben hacerse efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Puede consultarse la comunicación completa de la EMA en <http://www.ema.europa.eu/ema/>

• [Implementación de un Sistema de Farmacovigilancia en la Región de Centroamérica y República Dominicana](#) Ref.: AEMPS, 15/2013

- Desde el 2011 la AEMPS con el objetivo general de potenciar la cooperación, colaboración y coordinación entre las Autoridades competentes en medicamentos de Costa Rica, Guatemala,

Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice identificó los siguientes pilares de actuación de cooperación en esta región:

1. Fortalecer las instituciones encargadas de los programas nacionales de farmacovigilancia e impulsar la implementación de un Sistema Regional de Farmacovigilancia en los ocho países.
2. Desarrollar un proyecto de transferencia tecnológica del Sistema FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) a Centroamérica y República Dominicana.

- **[Nueva sede electrónica de la AEMPS](#)** Ref.: SG, 2 /2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la entrada en funcionamiento de su nueva sede electrónica <https://sede.aemps.gob.es>.

Permite realizar los trámites de forma telemática de la misma forma que se venían realizando hasta ahora en la Oficina virtual de la web de la Agencia.

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.

- [Posible rotura y caída del brazo de tijera de los equipos de radiología retroalveolar Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 y ORAMATIC 558](#) Ref.: PS, 16 /2013

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las Autoridades Competentes de Francia, de la posible rotura y caída del brazo de tijera de estos equipos de radiología, fabricados entre noviembre de 1990 y noviembre de 1994. Aunque dichos equipos habían sido objeto de una modificación para incluir un dispositivo de gancho que evitase esta caída en caso de rotura del soporte, no todas las unidades afectadas fueron modificadas.

Carestream Health, los actuales propietarios de Trophy, han decidido llevar a cabo acciones informativas a los clientes para la identificación, reparación o retirada de los equipos, recordando la necesidad de realizar el mantenimiento anual previsto en las instrucciones de servicio actuales.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa en la que se recomienda a los centros y profesionales sanitarios que sigan las instrucciones de revisión dadas por la empresa.

- [Posibilidad de apertura de las sujeciones del respaldo de determinadas sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP, cuando se utilizan en posición reclinada](#) Ref.: PS, 17 /2013

El fabricante de estas sillas ha identificado que algunos clips de cierre, debido a un fallo en el moldeo de las piezas, no resisten la fuerza requerida, lo que puede ocasionar la caída del paciente.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare S.A., quien ha enviado una Nota de Aviso a los establecimientos sanitarios, junto con las instrucciones para resolver el problema.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa en la que se relacionan los modelos y números de serie de los productos afectados y se incluyen recomendaciones para los establecimientos, pacientes y centros sanitarios.

- [Actualización de la información y de las recomendaciones sobre prótesis mamarias Poly Implant Prothèse \(PIP\)](#) Ref.: PS, 18 /2013

La AEMPS ha actualizado la información sobre las prótesis mamarias PIP con los datos españoles procedentes del Protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias PIP, establecido el 2 de marzo de 2012, y con los datos europeos e internacionales procedentes del dictamen emitido por el Comité Científico de Comisión Europea (SCENIHR) y de los estudios efectuados por otras autoridades sanitarias.

La Comisión Permanente del Comité de Expertos para el seguimiento de las prótesis mamarias PIP en España ha analizado la nueva información disponible a nivel europeo y nacional y ha concluido que las altas tasas de rotura de estas prótesis hacen aconsejable recomendar la retirada preventiva de las prótesis PIP sin carácter de urgencia.

Los datos han confirmado la ausencia de riesgos sanitarios superiores para las personas portadoras de prótesis PIP frente a las personas portadoras de otras prótesis mamarias, pero también han puesto de manifiesto una elevada probabilidad de rotura a los 10 años de su implantación, muy superior a la del resto de las prótesis.

La retirada preventiva se aconseja teniendo en cuenta esta elevada probabilidad de rotura, que hace prever que en los próximos años vayan a tener que ser explantadas la mayoría de estas

prótesis, así como las menores complicaciones asociadas a la retirada de prótesis intactas frente a prótesis rotas y la limitación de las técnicas de imagen disponibles, que no permiten detectar con completa fiabilidad roturas asintomáticas. Todo ello, sin perjuicio de la valoración por el cirujano de las circunstancias individuales de las pacientes, al poder existir razones médicas que desaconsejen la intervención de explantación.

Teniendo en cuenta esta valoración, la AEMPS ha emitido unas nuevas recomendaciones que actualizan y completan las hasta ahora emitidas, en las que se incluye la realización de una explantación preventiva, planificada convenientemente por el cirujano y la paciente, al no tener carácter de urgencia, y la valoración individualizada por los cirujanos de las circunstancias de las pacientes.

En la Nota Informativa se dan, también, indicaciones para la atención de las pacientes y se recogen los datos más relevantes procedentes del estudio español y las principales conclusiones del informe del SCENIHR, así como de la información recibida de otras autoridades europeas.

Cosméticos y productos de cuidado personal

- [Solicitud de certificados de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos](#)

La AEMPS ha publicado un documento informativo para facilitar a las empresas de cosméticos la presentación de la solicitud para la obtención de un certificado bilingüe sobre el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (BPF) en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Mediante este certificado se acredita el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (CE) N° 1223/2009, de 30 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos y de las directrices de buenas prácticas de fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716.

En el documento se dan instrucciones para la presentación de la solicitud y el abono de la tasa, incluyendo un modelo para realizar la solicitud del certificado.

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>