

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Diciembre de 2014

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.....	1
Nuevos medicamentos.....	1
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 de seguridad a los profesionales sanitarios.....	5
Otra información de interés	8
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	10
Productos Sanitarios	10
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	11

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".

CORREO ELECTRÓNICO

comunicacion@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902 101 322

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

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](#).

- **Holoclar (CÉLULAS AUTÓLOGAS DEL EPITELIO CORNEAL DIFUNDIDAS “EX VIVO” QUE CONTIENEN CÉLULAS MADRE)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con deficiencia de moderada a severa de células madre del limbo esclerocorneal (definida como la presencia de neovascularización corneal superficial en al menos dos cuadrantes de la córnea con implicación de la cornea central y deterioro grave de la agudeza visual) unilateral o bilateral, debido a quemaduras oculares físicas o químicas. Se requiere un mínimo de 1-2 mm² de tejido del limbo sin dañar para la biopsia.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización de Holoclar, 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 de Holoclar son células humanas autólogas del epitelio corneal difundidas "ex vivo" que contienen células madre. Actúa sustituyendo las células dañadas de la córnea incluyendo las células madre limbares responsables de la regeneración continua y mantenimiento del epitelio corneal. Al restablecer el reservorio de células madre en el ojo, Holoclar consigue el crecimiento celular normal y el mantenimiento de la córnea.
 - En los estudios presentados Holoclar ha mostrado que repara el daño en la superficie ocular y mejora o resuelve los síntomas de dolor, fotofobia y quemazón, y mejora también la agudeza visual.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron las relacionadas con el ojo, incluyendo defectos epiteliales corneales asociados con un fallo en el tratamiento y blefaritis. La reacción adversa más común relacionada con la cirugía fue el sangrado en el lugar donde se insertó Holoclar durante la cirugía (hemorragia conjuntival), y la reacción adversa más común relacionada con el tratamiento concomitante con corticosteroides fue el aumento de la presión intraocular (glaucoma).
 - Holoclar debe ser administrado por un cirujano adecuadamente entrenado y cualificado. Su administración está limitada exclusivamente al ámbito hospitalario.
 - Holoclar fue designado medicamento huérfano el 7 de noviembre de 2008.

- **Mysimba (NALTREXONA/ BUPROPIÓN)**

- Indicación aprobada:

Indicado junto con una dieta hipocalórica y una actividad física incrementada, para el manejo del peso en pacientes adultos (≥ 18 años) con un índice inicial de masa corporal:

- ≥ 30 kg / m² (obeso), ó
- ≥ 27 kg / m² a <30 kg / m² (sobrepeso) con factores de riesgo asociados con el peso (por ejemplo, diabetes tipo 2, dislipidemia o hipertensión controlada).

El tratamiento con Mysimba debe interrumpirse si después de 16 semanas los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial.

- Los principios activos son naltrexona y bupropión. La naltrexona es un antagonista mu-opioide y el bupropión es un inhibidor de la recaptación de norepinefrina y dopamina. Ambos compuestos actúan sobre circuitos clave en dos áreas del cerebro, influyendo en la conducta alimentaria. La primera zona es el núcleo arqueado del hipotálamo, un área del cerebro que juega un papel crítico en el control de la ingesta de alimentos y el gasto energético. El segundo es el sistema de recompensa dopaminérgico mesolímbico, una región del cerebro importante para el procesamiento de los aspectos gratificantes de los alimentos y de los estímulos relacionados con los alimentos.
- En los ensayos clínicos Mysimba ha mostrado que contribuye a conseguir una pérdida de peso clínicamente relevante.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones adversas gastrointestinales (náuseas, estreñimiento, vómitos, mareos y sequedad de boca).

- **Quinsair (LEVOFLOXACINO) 240 mg. Solución para inhalación por nebulizador**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de las infecciones pulmonares crónicas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes adultos con fibrosis quística.

Se deben considerar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

- El principio activo es levofloxacino una fluoroquinolona antibacteriana que actúa inhibiendo las enzimas bacterianas ADN girasa y topoisomerasa IV.
- En un estudio fase II (MPEX 204) y en dos estudios fase III (MPEX 207-209), Quinsair ha mostrado que previene el deterioro de la función respiratoria en pacientes con fibrosis quística.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron tos productiva, disgeusia y astenia. Debido a la sustancial exposición sistémica observada con Quinsair, se advierte que el uso de este medicamento podría conllevar la aparición de efectos adversos emergentes asociados a dosis sistémicas de levofloxacino.
- Quinsair fue designado medicamento huérfano el 23 de septiembre de 2008.

- **Xadago (SAFINAMIDA)**

- Indicación aprobada:

Indicado para pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática como tratamiento añadido a una dosis estable de levodopa (L-dopa) administrada sola o en combinación con

otros medicamentos antiparkinsonianos en pacientes con etapas intermedias o avanzadas de la enfermedad.

- El principio activo es safinamida, un inhibidor reversible altamente selectivo de MAO-B (monoaminooxidasa B) que produce un incremento en los niveles extracelulares de dopamina en el núcleo estriado. También se asocia con la inhibición dependiente de voltaje de los canales de sodio y con la modulación de la liberación de glutamato.
- En los ensayos clínicos safinamida ha mostrado que mejora el tiempo “on” en pacientes con fluctuaciones motoras, actualmente tratados con levodopa sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diskinesia, somnolencia, mareos, cefalea, insomnio, náuseas e hipotensión ortostática.

- **Xydalba (DALBAVANCINA)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras en adultos.

Se debe considerar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

- El principio activo es dalbavancina, un glicopéptido antibacteriano que actúa interrumpiendo la síntesis de la pared celular en bacterias grampositivas susceptibles.
- En los ensayos clínicos dalbavancina ha mostrado tener su actividad frente a grupos importantes de bacterias grampositivas, incluyendo cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilina y algunas cepas de *Staphylococcus aureus* con susceptibilidad reducida a los glicopéptidos, así como a estreptococos patógenos. Además, posee un perfil farmacocinético que permite la administración intravenosa una vez por semana.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron son náuseas, diarrea y cefalea.

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](#).

- **Revlimid (LENALIDOMIDA)**

- Nueva indicación:

Indicado para el tratamiento continuado de mieloma múltiple en pacientes adultos que no hayan sido tratados previamente y que no son elegibles para el trasplante.

- Indicaciones ya autorizadas:

Mieloma múltiple

Revlimid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Síndromes mielodisplásicos

Revlimid está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-I asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

- **Tresiba (INSULINA DEGLUDEC)**

- Extensión de la indicación:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año.

- Indicación ya autorizada:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos.

- **Velcade (BORTEZOMIB)**

- Nueva indicación:

Velcade en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que no hayan sido tratados previamente que no son candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas.

- Indicación ya autorizada:

Velcade en monoterapia, o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o con dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en progresión que han recibido previamente al menos 1 tratamiento y que han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Velcade está indicado en combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Velcade está indicado en combinación con dexametasona, o con dexametasona y talidomida, en el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

- **Xiapex (COLAGENASA DE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM)**

- Nueva indicación:

Indicado para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie en hombres adultos que presenten placa palpable y una deformidad en la curvatura del pene de al menos 30 grados al inicio del tratamiento.

- Indicación ya autorizada:

Xiapex está indicado para el tratamiento de la contractura de Dupuytren en pacientes adultos que presenten cuerda palpable.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de diciembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota Informativa dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha nota puede consultarse al completo en www.aemps.gob.es. A continuación se muestra un resumen de la misma:

- **Micofenolato (mofetilo y sódico): riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 19/ 2014](#)

Una revisión reciente llevada a cabo por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, de los casos notificados y de los estudios publicados hasta el momento, ha puesto de manifiesto que el micofenolato mofetilo administrado en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. A lo largo de la misma revisión, se estableció que para el micofenolato sódico también debían considerarse los citados riesgos.

A la luz de esta nueva información de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- Deberá realizarse determinación de inmunoglobulinas séricas a todos aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofetilo o sódico) que desarrollen infecciones recurrentes.
- En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada. En algunos de los casos notificados, la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, dio lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero.
- Se recomienda llevar a cabo una monitorización lo más precoz posible de aquellos pacientes que desarrollen síntomas pulmonares persistentes como tos y disnea. En algunos de los casos confirmados de bronquiectasias, la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, condujo a una mejora de los síntomas respiratorios de los pacientes.

En España se encuentran comercializados con micofenolato mofetilo: Cellcept®, Myfenax® y numerosos genéricos (Micofenolato de Mofetilo Kern Pharma, Micofenolato de Mofetilo Accord, Micofenolato de Mofetilo Stada, Micofenolato Mofetilo Normon, Micofenolato de Mofetilo Zentiva, Micofenolato de Mofetilo Sandoz, Micofenolato de Mofetilo Combix, Micofenolato Mofetilo Actavis, Micofenolato de Mofetilo Tecnigen y Micofenolato de Mofetilo UR.). Con micofenolato sódico únicamente se encuentra comercializado Myfortic®.

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de diciembre se han distribuido cinco cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios. Dichas cartas, han sido difundidas por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los medicamentos a los que hacen referencia.

Dichas cartas, cuyos contenidos se resumen a continuación, se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS, www.aemps.gob.es, dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#). 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](#).

- **[Dimetilfumarato \(Tecfidera®\): Caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva en un paciente con linfopenia severa y prolongada](#)**

Tecfidera, un medicamento cuyo principio activo es el dimetilfumarato, se encuentra autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

En octubre de 2014 se notificó un primer caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) en el contexto de una linfopenia severa y prolongada en un paciente tratado con Tecfidera durante 4,5 años; el paciente falleció. Con anterioridad se habían notificado otros casos de LMP con el uso de ésteres del ácido fumárico en pacientes linfopénicos con psoriasis, aunque en la mayoría de ellos no pudo establecerse con claridad una relación causal.

La linfopenia es una reacción adversa a Tecfidera por lo que a los pacientes en tratamiento con este medicamento se les deberán realizar hemogramas completos periódicamente y a intervalos cortos de tiempo, según esté clínicamente indicado. Aquellos que desarrollen linfopenia deberán ser monitorizados con frecuencia para detectar la aparición de signos y síntomas de disfunción neurológica.

Si apareciesen síntomas sugestivos de LMP, o se plantea la duda diagnóstica de que el paciente puede tener esta enfermedad, se deberá interrumpir la administración de dimetilfumarato y realizar las pruebas diagnósticas necesarias. Los médicos deben informar a sus pacientes sobre el riesgo de LMP.

- **[Ivabradina clorhidrato \(Procoralan®/Corlantor®\): Nueva contraindicación y recomendaciones para minimizar el riesgo de eventos cardiovasculares y bradicardia severa](#)**

Ver [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 17/2014](#)

Ivabradina está indicada para el tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable en adultos que presentan intolerancia o contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con dosis óptimas de beta-bloqueante.

Una vez finalizada la evaluación de los resultados del estudio SIGNIFY, un estudio randomizado y controlado con placebo realizado en 19.102 pacientes con enfermedad arterial coronaria y sin insuficiencia cardíaca clínica, se han emitido las siguientes recomendaciones en relación con ivabradina:

- En el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho crónica estable, el tratamiento con este medicamento sólo debe iniciarse si la frecuencia cardíaca en reposo del paciente es ≥ 70 latidos por minuto (lpm).
- Si los síntomas de angina no mejoran pasados tres meses de tratamiento deberá suspenderse su administración.
- Se contraindica el uso concomitante de ivabradina con verapamilo y diltiazem.
- Antes de iniciar o ajustar el tratamiento, se debe monitorizar periódicamente la frecuencia cardíaca, incluyendo mediciones consecutivas de la misma, así como realización de electrocardiograma o monitorización ambulatoria durante 24 horas.
- El riesgo de desarrollar fibrilación auricular es mayor en pacientes tratados con ivabradina. Se recomienda realizar monitorización clínica regular para la detección de esta arritmia. Si el paciente desarrollase fibrilación auricular durante el tratamiento, se deberá reconsiderar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de continuar administrando ivabradina.

Asimismo se recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- La dosis de inicio de ivabradina no debe superar los 5 mg dos veces al día. Si el paciente sigue sintomático después de tres a cuatro semanas de tratamiento, la dosis puede incrementarse a 7,5 mg dos veces al día si la dosis inicial fue bien tolerada y la frecuencia cardíaca en reposo se mantiene por encima de los 60 lpm. Al aumentar la dosis de ivabradina deberá monitorizarse cuidadosamente el efecto sobre la frecuencia cardíaca.
- La dosis de mantenimiento de ivabradina no debe superar los 7,5 mg dos veces al día.
- Si durante el tratamiento, la frecuencia cardíaca disminuye por debajo de 50 lpm en reposo, o el paciente presenta síntomas relacionados con la bradicardia, la dosis debe reducirse progresivamente hasta alcanzar incluso la dosis más baja de 2,5 mg dos veces al día. Tras la reducción de la dosis, la frecuencia cardíaca debe ser monitorizada. El tratamiento debe suspenderse si la frecuencia cardíaca se mantiene por debajo de 50 lpm o persisten los síntomas de bradicardia a pesar de la reducción de la dosis.

- **[Micofenolato mofetilo \(Cellcept®, Myfenax® y genéricos\): Nuevas advertencias sobre el riesgo de aparición de hipogammaglobulinemia y bronquiectasias](#)**

Los laboratorios titulares de los medicamentos que contienen el citado principio activo han remitido esta carta dirigida a los profesionales sanitarios para informarles acerca de las recomendaciones que se han establecido tras evidenciarse que el micofenolato mofetilo en combinación con otros inmunosupresores puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. El contenido de la carta se encuentra en consonancia con el de la [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 19/2014 cuyo resumen ha sido incluido anteriormente.](#)

- **[Regadenosón \(Rapiscan®\): Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de accidente cerebrovascular y de prolongación de las convulsiones inducidas por Rapiscan tras la administración de aminofilina](#)**

Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo que se utiliza como agente en la prueba de esfuerzo farmacológica para realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica con radionúclidos en pacientes adultos que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.

Se han notificado casos de accidentes cerebrovasculares, algunos de los cuales tuvieron lugar tras presentar los pacientes aumentos clínicamente significativos en la presión arterial, hipotensión severa o agravamiento de una fibrilación auricular preexistente, tras la administración de regadenosón. Es por ello que se recomienda:

- Retrasar la administración de regadenosón en pacientes con hipertensión arterial no controlada.
- Tener precaución cuando se decida administrar regadenosón a pacientes con antecedentes de fibrilación auricular, o a aquellos con riesgo de presentar hipotensión grave.
- No administrar regadenosón a pacientes con hipotensión arterial severa.

Se puede administrar aminofilina para atenuar las reacciones adversas severas y/o persistentes provocadas por regadenosón. Sin embargo, una revisión reciente de casos de convulsiones inducidas por regadenosón indicó que la administración de aminofilina puede prolongar dichas convulsiones por lo que:

- No se recomienda el uso de aminofilina para hacer cesar las convulsiones inducidas por regadenosón.
- Se debe tener precaución al considerar la administración de regadenosón a pacientes con antecedentes de convulsiones o factores de riesgo para las mismas.

- **Medicamentos relacionados con valproato (Depakine®, Depakine Crono®, Depamide®, Acido Valproico GES y Acido Valproico Genfarma): Riesgo de desenlace anormal del embarazo**

Ver [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 16/2014](#)

Una vez finalizada la revisión llevada a cabo a nivel europeo sobre los medicamentos relacionados con valproato, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización implicados han dirigido esta comunicación a los profesionales sanitarios para informarles acerca de la nueva información disponible y de las advertencias que han sido reforzadas sobre la seguridad de estos medicamentos. Esto es en resumen:

- Los niños con exposición intrauterina a valproato presentan un alto riesgo de contraer trastornos graves del desarrollo (hasta un 30-40 % de los casos) y/o malformaciones congénitas (aproximadamente en un 10 % de los casos).
- No debe prescribirse valproato a niñas, mujeres adolescentes o embarazadas, salvo que otros tratamientos resulten ineficaces o no sean tolerados.
- El tratamiento con valproato debe iniciarse y ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Se deberá realizar una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo del tratamiento con valproato: al realizar la primera prescripción, en las revisiones rutinarias del tratamiento, al alcanzar la pubertad y cuando se planifique un embarazo o la paciente se quede embarazada.
- Es necesario asegurarse de que todas las pacientes están informadas y entienden, los riesgos asociados al tratamiento con valproato durante el embarazo y la necesidad de, usar métodos anticonceptivos eficaces, revisar el tratamiento con regularidad y consultar inmediatamente al médico si está planeando un embarazo o se queda embarazada.

Otra información de interés

- **Publicación de la [Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre](#), por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. (BOE núm. 306, de 19 de diciembre de 2014)**

Mediante esta orden se modifican y precisan los criterios aplicables a las operaciones de control sanitario en frontera que tengan lugar con Suiza, Turquía, Andorra, Noruega, Islandia y Liechtenstein, en virtud de los distintos acuerdos por los que se ven afectados estos países, con el fin de agilizar los trámites exigidos.

- **Procedimiento para la notificación de movimientos de estupefacientes: Oficinas de farmacia y Servicios de farmacia. Enero 2015**

Durante el mes de enero de 2015 estará disponible la aplicación informática desarrollada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para que las oficinas y servicios de farmacia puedan notificar de forma telemática durante el mes de enero, los datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece en los puntos 4 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.

Acceso al procedimiento:

<https://labofar.aemps.es/labofar/estupefacientes/movimientos/farmacias/login.do>

- **El sistema de intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados en Iberoamérica recibe el premio de la Fundación Unión Europea, América Latina y El Caribe en la categoría de gestión pública**

[Nota Informativa AEMPS, 10/2014](#)

El Sistema FALFRA es un sistema online de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Este premio reconoce las actuaciones de cooperación y coordinación de las Autoridades en medicamentos de Iberoamérica que constituyen la Red EAMI en relación con la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, representa y desarrolla un papel destacado en la coordinación de la Red EAMI.

- **Reconocimiento de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) durante la XXIV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Veracruz, México**

[Nota Informativa AEMPS, 9/2014](#)

De esta forma se decide fortalecer la cooperación entre las autoridades sanitarias iberoamericanas reguladoras de medicamentos (EAMI) y reconocer su trabajo a lo largo de estos años como instrumento clave para salvaguardar las garantías de los ciudadanos en materia de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

El texto completo se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#).

- [Relación de implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética con marcado CE comercializados en España](#). Actualizada a 1 de diciembre de 2014

La AEMPS ha actualizado la relación de implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética con marcado CE comercializados en España.

- **Posible desconexión del tubo de los equipos de infusión, utilizados con determinadas bombas de insulina de MEDTRONIC, ANIMAS CORPORATION y ROCHE**

[Nota Informativa PS, 10/2014](#)

La empresa Unomedical a/s – (A ConvaTec Company), Dinamarca ha comunicado a la AEMPS un aumento de informes de desconexión del tubo de varios equipos de infusión fabricados por la empresa, que se utilizan con bombas de insulina de Medtronic, Animas Corporation y Roche. La desconexión no activa ninguna alarma por lo que no se advierte la interrupción de insulina al paciente, pudiendo provocar hiperglucemia.

Las empresas comercializadoras de las bombas de infusión han enviado Notas de Aviso a los profesionales sanitarios, que incluyen, también, una Nota para los pacientes, ya que las bombas pueden estarse utilizando en el entorno domiciliario.

La AEMPS ha emitido una [Nota Informativa PS, 10/2014](#) en la que se detallan los productos afectados y se dan recomendaciones para profesionales sanitarios y pacientes.

- **Jornada técnica SECCA-AEMPS para el desarrollo del registro de artroplastias en España**

[Nota Informativa PS, 9/2014](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) han organizado una Jornada Técnica con el objetivo de compartir experiencias sobre los Registros de Artroplastias existentes en Europa, con vistas al desarrollo de un Registro Nacional de Artroplastias. La Jornada se celebró el día 3 de diciembre de 2014 en la sede de la AEMPS.

En la Jornada han participado responsables de los registros de artroplastias de Suecia, Inglaterra y Gales, del registro europeo y del registro catalán, así como de las autoridades sanitarias italianas que gestionan el registro italiano de artroplastias. También han participado miembros de la SECCA y técnicos de la AEMPS.

Tras un intercambio de experiencias en el que se han puesto de manifiesto las limitaciones y los logros de estos registros, incidiendo en los aspectos prácticos para su implantación y mantenimiento, se ha dedicado una sesión a efectuar una serie de reflexiones que permitan elaborar una orientación para el desarrollo del registro de artroplastias en España teniendo en cuenta nuestras particularidades. Estas reflexiones se traducirán en una propuesta que se elevará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su discusión con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

Acceso a la información sobre la [Jornada técnica SECCA-AEMPS para el desarrollo del registro de artroplastias en España, 3 de diciembre de 2014](#).

Cosméticos y productos de cuidado personal

El texto completo se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#).

- **Retirada del mercado de diversos lotes de los antisépticos de piel sana a base de clorhexidina en solución acuosa o alcohólica fabricados por Laboratorios Bohm, S.A.**

La AEMPS ha publicado 3 Notas Informativas ([NI COS, 4/2014](#); [NI COS, 3/2014](#) y [NI COS, 2/2014](#)) comunicando la retirada del mercado de diversos lotes de los antisépticos de piel sana a base de clorhexidina fabricados por Laboratorios Bohm, S.A. debido a contaminación por *Serratia marcescens*. Los antisépticos se habían distribuido exclusivamente en centros sanitarios.

Tras la investigación realizada, se ha determinado que el origen de la contaminación está en la materia prima de clorhexidina utilizada en los lotes de producción a partir del 8 de octubre de 2014.

La AEMPS ha ordenado el cese de la comercialización y la retirada del mercado de los lotes afectados, así como el cese de su utilización por los profesionales sanitarios.

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/boletinMensual>