

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Enero 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.....	2
Nuevos medicamentos.....	2
Opiniones positivas.....	2
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados .....	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	6
Resúmenes de las notas informativas.....	6
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	7
Otra información de interés .....	9
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	11
Productos Sanitarios .....	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".

## 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](#).

- **Adempas (RIOCIQUAT)**

- Indicaciones aprobadas:

- Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HTPTC)

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos clasificados con clase funcional II a III de la OMS para mejorar la capacidad de ejercicio en (ver sección 5.1 de la ficha técnica):

- HTPTC inoperable,
- HTPTC persistente o recurrente después del tratamiento quirúrgico,

- Hipertensión arterial pulmonar (HAP)

Adempas, como monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II a III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio.

Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática o hereditaria y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble (GCs), una enzima del sistema cardiopulmonar y receptor para el óxido nítrico (NO). Cuando el NO se une a la GCs, la enzima cataliza la síntesis de la molécula de señalización guanosina monofosfato cíclica (GMPc). El GMPc intracelular juega un papel importante en los procesos de regulación que influyen en el tono vascular, la proliferación, la fibrosis y la inflamación.

Riociguat sensibiliza la GCs al NO endógeno mediante la estabilización de la unión NO- GCs y estimula directamente al GCs independientemente del NO.

- En los ensayos clínicos riociguat ha mostrado que mejora significativamente la capacidad de ejercicio y la hemodinámica pulmonar en HTPTC y HAP.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: cefalea, hipotensión, alteraciones gastrointestinales, mareos y edema periférico. Otras reacciones adversas de interés fueron hemoptisis, hemorragia pulmonar e insuficiencia renal considerando las diferencias que se observaron frente al grupo de placebo.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la HTPTC y HAP.

- **Bemfola (FOLITROPINA ALFA)**

- Indicaciones aprobadas:

- En mujeres adultas:

- Anovulación (incluyendo el síndrome de ovario poliquístico) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a superovulación para realizar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos.
- Folitropina alfa, asociado a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena de < 1,2 UI/l.

- En varones adultos:

- Folitropina alfa está indicado para estimular la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con Gonadotropina Coriónica humana (hCG).

- Bemfola es un biosimilar de Gonal-f (folitropina alfa).

Folitropina alfa es una hormona foliculoestimulante humana recombinante esencial para el crecimiento normal y maduración de los gametos femeninos y para la inducción de la producción esteroide gonadal normal. La deficiencia endógena en la producción de FSH es una causa conocida de infertilidad y la administración de gonadotropinas de manera exógena se utiliza para tratar esta enfermedad.

- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para tratar los trastornos de la fertilidad.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: cefalea, quistes ováricos y reacciones locales en el sitio de inyección. Se ha observado frecuentemente el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) leve o moderado y se debe considerar como un riesgo intrínseco del procedimiento de estimulación. Muy raramente podría ocurrir tromboembolismo, normalmente asociado a síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) grave.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de los problemas de la infertilidad.

- **Eperzan (ALBIGLUTIDA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos para mejorar el control glucémico:

- En monoterapia: cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en quienes el uso de metformina se considera inadecuado por presentar intolerancia o contraindicaciones.

- Como adición a la terapia de combinación: En combinación con otros medicamentos reductores de la glucosa, como la insulina basal, cuando estos junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica sobre información disponible de las diferentes combinaciones).
  - El principio activo es albiglutida, un agonista del receptor GLP-1 (péptido similar al glucagón I), generado mediante la fusión de un análogo de GLP-1 a la albúmina, lo que da lugar a una vida media mucho más prolongada. Al igual que el GLP-1 originario, la albiglutida mejora la secreción de insulina glucosa-dependiente y reduce la liberación de glucagón.
  - En los ensayos clínicos, albiglutida ha mostrado un efecto clínico relevante sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2, cuando se emplea junto con otros medicamentos hipoglucemiantes como la insulina, o en monoterapia, cuando no se puede emplear la metformina. La albiglutida tiene un efecto neutro sobre el peso corporal.
  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: náuseas, diarrea y reacciones en el lugar de la inyección.
- **Latuda (LURASIDONA)**
    - Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.
    - El principio activo es lurasidona, un antipsicótico que bloquea los efectos de dopamina y monoamina. Lurasidona se une principalmente a receptores dopaminérgicos D2 y a los receptores serotoninérgicos 5-HT2A y 5-HT7. Esto afecta a la actividad del cerebro y reduce los síntomas de la esquizofrenia (síntomas psicóticos).
    - En los ensayos clínicos, lurasidona ha mostrado que mejora los síntomas psicóticos en comparación con placebo.
    - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: acatisia y somnolencia.
    - Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la esquizofrenia.

## **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](#).

- **NovoThirteen (CATRIDECACOG)**

- Extensión de la indicación:

Se ha extendido la indicación actual a los pacientes menores de 6 años. La indicación aprobada sería:

Tratamiento profiláctico a largo plazo de hemorragias en pacientes adultos y niños con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII.

- Indicación autorizada anteriormente:

Tratamiento profiláctico a largo plazo de hemorragias en pacientes a partir de 6 años con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII.

- **Stelara (USTEKINUMAB)**

- Nueva indicación (en **negrita** se señala el cambio):

Psoriasis en placa

Stelara está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos que no responden, tienen contraindicadas o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicación autorizada anteriormente:

Psoriasis en placa

Stelara está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos que no responden, tienen contraindicadas o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) y PUVA (psoraleno y ultravioleta A) (ver sección 5.1).

Artritis psoriásica (PsA)

Stelara, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada (ver sección 5.1).

- **Xolair (OMALIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Urticaria crónica espontánea

Xolair está indicado como tratamiento adicional de la urticaria crónica espontánea en adultos y adolescentes (a partir de 12 años) que tienen una respuesta insuficiente al tratamiento con antihistamínicos H1.

- Indicación ya autorizada:

Asma alérgico

Xolair está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años).

El tratamiento con Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E) (ver sección 4.2).

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han



presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Niños (6 a <12 años de edad)

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

## 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.

- [Ranelato de estroncio \(▼Osseor®, ▼Protelos®\): El balance de la relación beneficio-riesgo resulta desfavorable](#)

Resumen de la nota informativa: ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable. [MUH \(FV\), 1/2014](#).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo (enfocados estos riesgos fundamentalmente sobre el perfil cardiovascular y tromboembólico) de ranelato de estroncio, medicamento autorizado para el tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En esta revisión se han analizado los datos de acontecimientos tromboembólicos y cardíacos procedentes de los ensayos clínicos (3.803 pacientes tratados con ranelato de estroncio y 3.769 con placebo, correspondientes a 11.270 y 11.250 pacientes-año respectivamente).

Estos datos muestran, en comparación con placebo, un incremento de 4 casos de acontecimientos cardíacos graves por cada 1.000 pacientes tratados durante un año (1.000 pacientes-año), de estos casos adicionales, 2 serían de infarto de miocardio. Se encontró un incremento similar para el tromboembolismo, con 4 casos adicionales por cada 1.000 pacientes-año en pacientes tratados con ranelato de estroncio en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Adicionalmente, se ha llevado a cabo un análisis retrospectivo restringido al subgrupo de pacientes con menor riesgo cardiovascular, sin que los resultados ofrezcan garantías de que la limitación de la utilización del uso de ranelato de estroncio a estos pacientes tenga un impacto en los riesgos observados, debido, entre otros aspectos, a la incertidumbre asociada al menor tamaño de la muestra.

Los referidos riesgos se han considerado en el contexto de un beneficio modesto del ranelato de estroncio en la prevención de fracturas, particularmente sobre las fracturas consideradas más graves. La reducción de fracturas observada por 1.000 pacientes-año es de 0,4 fracturas de cadera; 5,1 fracturas no vertebrales (fundamentalmente de costillas/esternón, pelvis/sacro y húmero) y de 15,4 en nuevas fracturas vertebrales.

Además, los datos de eficacia una vez excluidos los pacientes con mayor riesgo cardiovascular (de acuerdo con las restricciones de uso establecidas en 2013) no son concluyentes, de modo que no es posible afirmar que se mantienen los referidos efectos en la prevención de fracturas con las restricciones actuales.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente el PRAC ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización.

**En espera de que se produzca la decisión final europea, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No iniciar nuevos tratamientos con Protelos®/Osseor®.**
- **En cuanto a los tratamientos actualmente en curso, valorar que las condiciones de uso actualmente autorizadas se cumplen, particularmente la limitación de la indicación a osteoporosis severa con alto riesgo de fracturas, y no administrarlo a pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, o aquellos con hipertensión arterial no controlada.**

### **Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios**

Durante el mes de enero se han distribuido por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización de los anticonceptivos hormonales combinados y de Erbitux® (cetuximab), 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). 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](#).

- [Anticonceptivos hormonales combinados \(AHCs\): Diferencias de riesgo de tromboembolismo entre preparados. Importancia de la evaluación de los factores de riesgo individuales y vigilancia de signos y síntomas](#)

Ver también Nota Informativa de la AEMPS: [MUH \(FV\), 27/2013](#)

Tras las conclusiones alcanzadas durante la revisión realizada a nivel europeo y como consecuencia de las últimas evidencias disponibles relativas al riesgo de tromboembolismo asociado a los AHCs se ha concluido que:

- Se confirma el conocimiento previo de que el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) de todos los AHCs de dosis <50 µg de etinilestradiol es bajo.
- Existen evidencias sólidas para diferenciar el riesgo de TEV entre los distintos AHCs, en función del tipo de progestágeno que contienen. Los datos disponibles actualmente indican que los AHCs que contienen los progestágenos levonorgestrel, noretisterona o norgestimato se asocian con el riesgo más bajo de TEV entre los AHCs.
- Cuando se prescriben AHCs, se debe prestar especial atención a los factores de riesgo individuales de la mujer en el momento de la prescripción, en particular en relación al TEV, y a las diferencias de riesgo de TEV asociados a los distintos medicamentos.



- No es necesario que una mujer que utiliza un anticonceptivo combinado sin problemas deje de utilizarlo.
- No existen evidencias que permitan establecer diferencias en el riesgo de tromboembolismo arterial (TEA) entre los AHCs de dosis <math>< 50 \mu\text{g}</math> de etinilestradiol).
- Los beneficios asociados al uso de un AHC superan ampliamente los riesgos de presentar reacciones adversas graves en la mayoría de las mujeres. Debe ponerse mayor énfasis en la importancia de los factores de riesgo individual de cada mujer y la necesidad de volver a evaluarlos de forma periódica; asimismo es importante aumentar la concienciación sobre los signos y síntomas de TEV y TEA, que deben ser explicados a las mujeres a la hora de prescribir un AHC.
- Se debe tener siempre en cuenta la posibilidad de un tromboembolismo asociado a un AHC en mujeres que presenten síntomas.

Para facilitar el diagnóstico temprano, se debe preguntar a todas las mujeres con signos y síntomas si están tomando algún medicamento “o si están utilizando un anticonceptivo hormonal combinado”. Es necesario recalcar que una parte significativa de los acontecimientos tromboembólicos no están precedidos por ningún signo o síntoma obvio.

La decisión del medicamento a prescribir debe tomarse únicamente después de hablar con la mujer del nivel de riesgo de TEV y TEA asociado a distintos medicamentos, de sus factores de riesgo individuales, y después de explorar sus preferencias.

- **Cetuximab (Erbix®): Importancia de comprobar que el gen RAS (exones 2, 3 y 4 de KRAS y NRAS) es de tipo nativo antes del inicio del tratamiento**

La indicación terapéutica autorizada de Erbitux® es el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con gen RAS de tipo nativo:

- En combinación con quimioterapia basada en irinotecán.
- En primera línea en combinación con FOLFOX.
- En monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con oxaliplatino e irinotecán y que no toleren irinotecán.

El objetivo de esta carta es el de informar a los profesionales sanitarios acerca de los siguientes aspectos que han sido modificados sobre la indicación terapéutica aprobada de Erbitux®:

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento es necesario determinar el estado mutacional de RAS (KRAS y NRAS exones 2, 3 y 4) en un laboratorio con experiencia utilizando un método validado para comprobar que es de tipo nativo.
- Actualmente se requiere que el estado del exón 2 de KRAS sea de tipo nativo antes de comenzar el tratamiento con Erbitux®, sin embargo nuevos datos han demostrado que para que Erbitux® sea activo, el gen RAS debe ser de tipo nativo, como se ha indicado en el párrafo anterior.
- Se ha constatado una supervivencia global (OS, *overall survival*), supervivencia libre de progresión (PFS, *progression-free survival*) e índices de respuesta objetivos (ORR *objective response rates*) inferiores en los pacientes con mutaciones de RAS (exones 2, 3 y 4 de KRAS y NRAS) que recibieron tratamiento combinado de Erbitux® y FOLFOX4 frente a FOLFOX4 en monoterapia.

- El tratamiento combinado de Erbitux® y quimioterapia con oxaliplatino (p. ej., FOLFOX4) está contraindicado en pacientes con CCRm y RAS mutado (exones 2, 3 y 4 de KRAS y NRAS) o con estado de RAS desconocido.

### Otra información de interés

- **[Programa de acceso mediante uso compasivo de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica](#)**

La AEMPS ha informado sobre el programa de acceso a través del uso compasivo de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Las recomendaciones están basadas en la opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre el uso de sofosbuvir y daclastavir a través de programas de este tipo.

- **[La AEMPS presenta una aplicación para dispositivos móviles para acercar la información de los medicamentos a profesionales y ciudadanos](#)**

Con el nombre “aempsCIMA” incluye información completa de todos los medicamentos autorizados en España.

Se puede descargar de forma gratuita y está disponible para los dispositivos móviles más habituales iPhone, iPad y Android.

Para descargar la aplicación aempsCIMA:

En Google Play: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.aventia.cimamobile>

En iTunes store: <https://itunes.apple.com/es/app/aempscima/id783571602?mt=8>

- **[Problema de suministro del medicamento Terbasmin turbuhaler 500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación, inhalador de 200 dosis](#)**

La AEMPS informó del desabastecimiento del medicamento Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación, inhalador de 200 dosis. Como alternativa se pasó a distribuir temporalmente a través del circuito de medicamentos especiales, el mismo medicamento pero en un formato de 100 dosis. Los pacientes que requieran la medicación deberán ponerse en contacto con los puntos designados en sus comunidades autónomas (“[Puntos de contacto medicación extranjera en las comunidades autónomas](#)”) para obtener la medicación.

- **[Actualización sobre las aclaraciones al plazo de 10 días entre la fecha del pago de la tasa y la presentación del servicio para los procedimientos europeos, descentralizado y reconocimiento mutuo](#)**

La AEMPS ha publicado esta [Nota informativa SG, 1/2014](#), informando que se mantiene la ampliación del plazo, de 10 días a 3 meses, entre el pago de la tasa y la presentación de la solicitud del servicio para los procedimientos europeos, descentralizado y reconocimiento mutuo (DCP/ MRP), en los términos de la [Nota informativa Ref. SG, 3/2013](#) publicada el 14 de noviembre de 2013.

Se comunicará oportunamente el momento de la actualización del pago telemático y el procedimiento para poder cumplir el plazo de 10 días.

- **[Nuevas instrucciones para la notificación a la AEMPS de los centros participantes en un ensayo clínico](#)**

La AEMPS ha anunciado la publicación de nuevas instrucciones para la notificación a la AEMPS de los centros participantes en un ensayo clínico y especialmente para la notificación de ampliaciones de centros.

Se ha publicado un nuevo manual del Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos en la [Sede Electrónica de la AEMPS](#) titulado [Manual de centros participantes en ensayo clínico](#) donde se detallan las instrucciones correspondientes a la notificación de centros participantes en un ensayo clínico y posteriores ampliaciones si las hubiera.

- **[Actualización de los informes de la sección Observatorio del Uso de Medicamentos de la AEMPS](#)**

Con fecha 27 de enero de 2014, se han publicado el [informe de Utilización de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos \(AINE\) en España durante el periodo 2000-2012](#), y el [informe de Utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012](#).

## 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.

- [Detección de la venta en España de unidades falsificadas del producto “Cabestrillo de Brazo marca Futuro”, de la empresa 3M](#) Ref.: PS, I /2014

La AEMPS ha tenido conocimiento por parte de la empresa 3M España, S.A., de la venta de falsificaciones del producto “Cabestrillo de brazo marca Futuro”, con referencia número 46204.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que en un bazar de la provincia de Madrid se encontraba a la venta el producto “YC Support Adult Pouch Arm Sling”, que es una falsificación de su Cabestrillo de brazo marca Futuro. En el producto falsificado las instrucciones de uso están exclusivamente en inglés y aunque aparece el anagrama de 3M no figuran los datos del fabricante ni del representante autorizado en la Unión Europea.

La AEMPS ha emitido esta [Nota Informativa](#) en la que se indican las diferencias y similitudes entre el producto original y el falsificado y se incluyen recomendaciones para los centros, profesionales sanitarios y usuarios.

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>