

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Abril de 2015

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
Otros cambios	4
Información sobre seguridad.....	5
Resúmenes de las notas informativas.....	5
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	6
Otra información de seguridad.....	8
Otra información de interés	9
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	10
Productos Sanitarios	10

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

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](#).

● **Hetlioz** (TASIMELTEON)

○ Indicación aprobada:

Indicado en el tratamiento del trastorno del ciclo sueño-vigilia que no coincide con el ciclo de 24 horas en adultos con ceguera total.

- El principio activo es tasimelteon, un agonista del receptor de melatonina que actúa como un regulador circadiano reajustando el reloj biológico en el núcleo supraquiasmático.
- Hetlioz ha mostrado su capacidad para sincronizar el reloj biológico en pacientes con trastorno del ciclo sueño-vigilia y ceguera total.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron cefalea, somnolencia y pesadillas o sueños anormales.
- Hetlioz fue designado como medicamento huérfano el 23 de febrero de 2011.

● **Lixiana** (EDOXABAN)

○ Indicación aprobada:

- Prevención de ictus y embolia sistémica en adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edad superior a 75 años, diabetes mellitus, ictus previo o accidente isquémico transitorio previo.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y prevención de TVP y EP recurrentes en adultos (ver sección 4.4 de la ficha técnica para pacientes con embolismo pulmonar hemodinámicamente inestables).

○ El principio activo es edoxaban, un inhibidor reversible altamente selectivo del factor Xa. La inhibición del factor Xa en la cascada de coagulación reduce la generación de trombina, prolonga el tiempo de coagulación y reduce el riesgo de formación de trombos.

○ En los ensayos clínicos ha mostrado:

- Reducir el riesgo combinado de ictus y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular que se encuentran en riesgo de ictus y eventos embólicos sistémicos.
- Tratamiento y disminución del riesgo de recurrencia de tromboembolismo venoso sintomático en pacientes con trombosis venosa profunda aguda sintomática y embolismo pulmonar.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron hemorragia cutánea y de tejidos blandos (hasta un 5,9%), epistaxis (hasta un 4,7%) y hemorragia vaginal. El sangrado puede ocurrir en cualquier lugar y puede ser intenso e incluso fatal. Otras reacciones adversas con edoxaban son anemia, erupciones y alteración de la función hepática.
- **Lumark 80 GBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución (CLORURO DE LUTECIO, ¹⁷⁷Lu)**
 - Indicación aprobada:

Lumark es un precursor radiofarmacéutico. No debe administrarse directamente a los pacientes. Este medicamento radiofármaco sólo debe utilizarse para el marcaje radioactivo de moléculas portadoras que hayan sido desarrolladas y autorizadas específicamente para el marcaje radioactivo con lutecio (¹⁷⁷Lu).
 - El principio activo es cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu), un isótopo radioactivo de lutecio que emite radiación beta y gamma. El efecto de Lumark depende de la naturaleza del medicamento (portador) con el que se realiza el marcaje radioactivo.
 - Dado que Lumark no está destinado para su administración directa al paciente sino tras el marcaje previo de moléculas portadoras, no se han presentado datos clínicos de Lumark no unido a moléculas portadoras. Sin embargo, se dispone de información que demuestra la utilidad clínica de Lumark cuando está unido a moléculas portadoras apropiadas, como por ejemplo para el tratamiento de tumores neuroendocrinos y diagnóstico de ciertos tipos tumorales.
 - Al igual que sucede con todos los radiofármacos, pueden producirse reacciones adversas relacionadas con la exposición a la radiación. Estos efectos, que incluyen carcinogenicidad y mutagenicidad, dependerán tanto de las características de la radiación del cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu) de Lumark como de la molécula portadora marcada con Lumark. Aparte de la exposición del paciente a la radiación, también existe un riesgo de exposición a la radiación de las personas que permanezcan cerca del paciente. Juzgar si el riesgo es aceptable en cada caso particular únicamente puede realizarse en futuras solicitudes de moléculas portadoras destinadas a marcaje con Lumark.
 - Se recomienda que Lumark se use solamente por especialistas con experiencia en marcaje radioactivo in vitro.
- **Opdivo (NIVOLUMAB)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento, como monoterapia, del melanoma avanzado (inoperable o metastásico) en adultos.
 - El principio activo es nivolumab, un anticuerpo monoclonal que potencia la respuesta de las células T, incluyendo respuestas antitumorales, mediante el bloqueo de la unión del receptor PD 1 a los ligandos PD L1 y PD L2.
 - Nivolumab ha mostrado un incremento en la supervivencia global sobre dacarbazina (HR = 0,42; 99,79%IC: 0,25; 0,73; p < 0,0001) en pacientes adultos con melanoma avanzado (inoperable o metastásico) que no han recibido tratamiento previo y un incremento en la tasa de respuesta global comparado con el tratamiento elegido por el investigador (31,7% frente a 10,6%, respectivamente) en adultos que han recibido terapia previa.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: fatiga, prurito, náuseas, diarrea y erupciones. Nivolumab se asocia con reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario incluyendo anomalías endocrinas, diarrea/colitis, hepatitis, neumonitis, nefritis y erupciones.

- Opdivo debe ser prescrito y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de cáncer.

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](#).

● **Esmya (ULIPRISTAL)**

- Nueva indicación:

El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento intermitente de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

- Indicaciones ya autorizadas:

El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

● **Invega (PALIPERIDONA)**

- Nueva indicación:

Invega está indicado en el tratamiento de trastorno esquizoafectivo en adultos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Invega está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes de 15 años de edad en adelante. Invega está indicado en el tratamiento de síntomas psicóticos o maníacos del trastorno

esquizoafectivo en adultos. No se ha demostrado su efecto sobre los síntomas depresivos.

● **Relistor (BROMURO DE METILNALTREXONA)**

- Nueva indicación:

Relistor está indicado para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides cuando su respuesta a la terapia laxante no sea suficiente en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores.

- Indicaciones ya autorizadas:

Relistor está indicado para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con enfermedad avanzada en tratamiento paliativo cuando su respuesta a la terapia laxante habitual no sea suficiente.

● **Resolor (PRUCALOPRIDA)**

- Nueva indicación:

Resolor está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

- Indicaciones ya autorizadas:

Resolor está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

- **Tygacil (TIGECICLINA)**

- Nueva indicación:

Tygacil está indicado en adultos y en niños a partir de 8 años de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica):

- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (cSSTI), excluyendo infecciones de pie diabético (ver sección 4.4)
- Infecciones complicadas intra-abdominales (cIAI).

Tygacil debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que no hay otros antibióticos alternativos adecuados (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tygacil está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, excluyendo infecciones de pie diabético (ver sección 4.4)
- Infecciones complicadas intra-abdominales.

Tygacil debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que se sabe o se sospecha que no hay otras alternativas adecuadas (ver secciones 4.4 y 4.8)

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

Otros cambios

- **Levemir (INSULINA DETEMIR)**

- Nueva posología:

Levemir se puede utilizar solo como insulina basal o en combinación con bolos de insulina. También se puede utilizar en combinación con antidiabéticos orales y/o agonistas de los receptores GLP-1.

Cuando Levemir se usa en combinación con antidiabéticos orales o se añade a agonistas del receptor GLP-1 se recomienda utilizar Levemir una vez al día, inicialmente a dosis de 10 unidades o de 0,1-0,2 unidades/kg. La dosis de Levemir se debe ajustar en base a las necesidades individuales del paciente.

Cuando a Levemir se añade un agonista del receptor GLP-1, se recomienda reducir la dosis de Levemir un 20% para minimizar el riesgo de hipoglucemia. Posteriormente, la dosis debe ajustarse individualmente.

- Posología ya autorizada:

Levemir se puede utilizar solo como insulina basal o en combinación con bolos de insulina. También se puede utilizar en combinación con antidiabéticos orales o como tratamiento añadido al tratamiento con liraglutida.

En combinación con antidiabéticos orales y como tratamiento añadido a liraglutida se recomienda utilizar Levemir una vez al día, inicialmente a dosis de 10 unidades o de 0,1-0,2 unidades/kg. La dosis de Levemir se debe ajustar en base a las necesidades individuales del paciente.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de abril, la AEMPS ha emitido tres Notas Informativas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios. Dichas notas, pueden consultarse al completo en www.aemps.gob.es. A continuación se muestra un resumen de las mismas:

- **Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 4/2015](#)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC), ha finalizado la revisión del riesgo cardiovascular asociado a la administración de dosis altas de ibuprofeno (2400 mg/día) y dexibuprofeno (1200 mg/día). Esta revisión es continuación de las realizadas anteriormente y que concluyeron que el uso de los AINE tradicionales se asocia a un pequeño incremento del riesgo cardiovascular ([ver nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 15/2012](#)).

En base a las conclusiones de esta revisión, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente.

Asimismo, en relación con estas conclusiones, la AEMPS ha elaborado unas indicaciones para los pacientes usuarios de ibuprofeno y dexibuprofeno:

- No existe riesgo de infarto o trombosis arterial con el uso ocasional de ibuprofeno o si se toman al día 1.200 mg o menos.
- Como con cualquier antiinflamatorio, utilice la dosis más baja que le permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible y siga las instrucciones del prospecto.
- Se aconseja a aquellos pacientes que estén tomando por prescripción médica dosis de 2.400 mg al día o superior de ibuprofeno, y tengan o hayan tenido problemas de corazón graves o trombosis cerebral, que consulten con su médico si deben continuar con el tratamiento en la siguiente visita programada.

- **Pomalidomida (▼Imnovid®): riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar intersticial**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 5/2015](#)

Pomalidomida es un agente inmunomodulador que, en combinación con dexametasona, se encuentra indicada en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

En una revisión europea llevada a cabo como parte de la evaluación periódica de seguridad de pomalidomida, se concluyó que puede provocar toxicidad hepática grave, enfermedad pulmonar intersticial (EPI) e insuficiencia cardíaca.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- Monitorizar periódicamente la función hepática de los pacientes durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida y posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.
 - En caso de que sea necesario iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo, vigilar la evolución del paciente y la posible aparición de insuficiencia cardíaca.
 - Descartar EPI en caso de inicio repentino o empeoramiento idiopático de los síntomas pulmonares en pacientes en tratamiento con pomalidomida y suspender el tratamiento hasta el diagnóstico definitivo.
- **Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardíaco asociado a la administración de ▼Harvoni®, y la combinación de ▼Sovaldi® más ▼Daklinza®, con amiodarona**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 6/2015](#)

Se ha confirmado el riesgo de presentar bradicardia severa y bloqueo cardíaco con la administración de Harvoni® (sofosbuvir y ledipasvir), y la combinación de Sovaldi® (sofosbuvir) y Daklinza® (daclatasvir), en pacientes que se encuentren en tratamiento previo con amiodarona.

La identificación de este riesgo se realizó tras la notificación de ocho casos de sospechas de reacciones adversas. El posible mecanismo de acción relacionado con estos efectos se desconoce, y actualmente se está investigando la existencia de casos adicionales.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- Realizar seguimiento de aquellos pacientes en tratamiento con amiodarona a los que se les instaure terapia concomitante con Harvoni® o con una combinación de Sovaldi® y Daklinza®. Asimismo y dada la prolongada vida media de este antiarrítmico, se deberá vigilar también a aquellos pacientes que inicien terapia con los citados antivirales y hayan suspendido amiodarona en los meses previos.
- En pacientes que se encuentren en tratamiento con Harvoni® o con la combinación de Sovaldi® y Daklinza®, administrar amiodarona, sólo si otros antiarrítmicos están contraindicados o no han sido tolerados por el paciente.
- Si su administración es inevitable, los pacientes deberán ser estrechamente monitorizados, especialmente durante la primera semana de tratamiento. A aquellos que presenten alto riesgo de desarrollar bradicardia se les realizará la monitorización en un entorno clínico apropiado, durante las 48 horas posteriores a la instauración concomitante de amiodarona.
- Informar a los pacientes que se encuentren en tratamiento con amiodarona y Harvoni® o con amiodarona más Sovaldi® y Daklinza® acerca del riesgo de bradicardia, y advertirles de que deben consultar con un médico, en caso de experimentar síntomas sugestivos.

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de abril se han distribuido tres 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](#).

- **[Fingolimod \(▼Gilenya®\): primer caso notificado de leucoencefalopatía multifocal progresiva \(LMP\) en un paciente con esclerosis múltiple en tratamiento con fingolimod, sin tratamiento previo con natalizumab ni otros medicamentos inmunosupresores](#)**

A través de esta carta, se ha informado a los profesionales sanitarios del primer caso notificado de LMP en un paciente con esclerosis múltiple en tratamiento con fingolimod, que no había sido tratado previamente con natalizumab (Tysabri) ni con otros medicamentos inmunosupresores.

La sospecha de LMP se estableció tras la realización de una resonancia magnética cerebral de rutina. El diagnóstico se confirmó posteriormente con la detección mediante PCR cuantitativa, de ADN del virus JC en el líquido cefalorraquídeo. El tratamiento con fingolimod fue suspendido inmediatamente y hasta la fecha, el paciente no ha experimentado ningún signo ni síntoma clínico relacionado con la LMP.

Se recomienda vigilar el posible riesgo de desarrollo de LMP en pacientes tratados con fingolimod. En caso de aparición de la enfermedad, se debe suspender el tratamiento de forma permanente.

- **[Hidroxizina \(Atarax®\): Nuevas restricciones de uso para minimizar el riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma](#)**

Se ha distribuido una carta entre los profesionales sanitarios para informar acerca de las nuevas restricciones de uso de hidroxizina, con el objeto de minimizar su riesgo arritmogénico. Las recomendaciones incluidas en dicha comunicación han sido las siguientes:

- El uso de hidroxizina está contraindicado en pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido o con factores de riesgo predisponentes para la prolongación del mismo.
- No se recomienda utilizar hidroxizina en pacientes de edad avanzada.
- Se deberá administrar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deberán superar 100 mg/día en adultos y 2 mg/kg/día en niños de hasta 40 kg de peso.

En febrero de 2015 la AEMPS publicó una Nota Informativa alusiva a este tema (Ver [Nota Informativa MUH \(FV\), 2/2015](#)).

- **[Pomalidomida \(▼Imnovid®\): Nuevas e importantes recomendaciones para minimizar el riesgo de toxicidad hepática grave, enfermedad pulmonar intersticial e insuficiencia cardíaca](#)**

Se ha difundido una carta entre los profesionales sanitarios para informar acerca de los riesgos recientemente identificados asociados a la administración de pomalidomida en la que se incluyen recomendaciones a los profesionales sanitarios en línea con las indicadas anteriormente en la [Nota Informativa MUH \(FV\), 5/ 2015](#) sobre este mismo asunto.

Otra información de seguridad

- **Hipertensión arterial pulmonar asociada a la administración de Interferón alfa y beta**

Como consecuencia de una señal de seguridad generada en Francia en base a casos notificados, que relacionaba la administración de interferón alfa y beta con el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar, se inició a nivel europeo, una revisión de la información disponible sobre este asunto. Durante el proceso fueron evaluados todos los casos notificados desde la comercialización, así como la totalidad de la información disponible procedente de la literatura publicada y de los datos clínicos y no clínicos del producto.

En base a toda esta información el PRAC concluyó que con la evidencia científica disponible no se puede excluir una relación de causalidad entre el uso de interferones e hipertensión pulmonar arterial.

- **Trabectedina y riesgo de fuga capilar**

El síndrome de fuga capilar (SFC) es un trastorno muy poco frecuente caracterizado por ataques de extravasación plasmática y colapso vascular (hipotensión), acompañado de hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los episodios varían en gravedad y frecuencia y pueden ser mortales.

El PRAC ha revisado la información procedente de notificación espontánea, ensayos clínicos y publicaciones en la literatura científica sobre la aparición de SFC en pacientes tratados con el agente antineoplásico trabectedina (Yondelis). Con la evidencia disponible, se ha concluido que existe una posible relación de causalidad entre la aparición de SFC y la administración de trabectedina y que debe informarse de ésta a los profesionales sanitarios a través de la ficha técnica del producto.

- **Eventos cardiovasculares asociados a la administración de medicamentos con alto contenido en sodio**

A raíz de un estudio publicado en 2013 que mostraba la relación entre sodio y problemas cardiovasculares y en particular hipertensión arterial, se inició una revisión del posible impacto del contenido de sodio como excipiente de los medicamentos para mejorar su solubilidad (en general preparados efervescentes, dispersables o para preparar soluciones).

Una vez finalizada dicha revisión, el PRAC acordó que los medicamentos con alto contenido en sodio, definido como una dosis diaria igual o superior a 17 mmol (20% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS), y que se emplean en tratamientos a largo plazo (> 1 mes) o se usan habitualmente (más de dos días a la semana), deben tener claramente especificado que se trata de medicamentos con un alto contenido en sodio.

Dicha información se considera relevante para aquellos pacientes que siguen dietas bajas en sodio. La advertencia permitirá a los profesionales sanitarios y a los pacientes elegir el tratamiento más adecuado en función de su riesgo cardiovascular individual y de la disponibilidad de formulaciones bajas en sodio.

La información en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos afectados por los criterios mencionados, serán actualizados en un periodo máximo de 12 meses a partir de la publicación de nueva guía de excipientes.

Otra información de interés

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**

- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de teriflunomida \(Aubagio®\) en el tratamiento de la esclerosis múltiple](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de dimetilfumarato \(Tecfidera®\) en el tratamiento de la esclerosis múltiple](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de ipilimumab \(Yervoy®\) en el tratamiento del melanoma](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de umeclidinio/vilanterol \(Anoro® y Laventair®\) en el tratamiento de la EPOC](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de umeclidinio \(Incruse®\) en el tratamiento de la EPOC](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de regorafenib \(Stivarga®\) en tumores del estroma gastrointestinal \(GIST\)](#)
- [Informe de Posicionamiento Terapéutico de alemtuzumab \(Lemtrada®\) en el tratamiento de la esclerosis múltiple](#)

- **Publicación de la [Guía del paciente portador de marcapasos Edición: 2015](#)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha editado esta nueva edición de la «Guía del paciente portador de marcapasos» elaborada por la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología con el objeto de proporcionar a estos pacientes información sobre el funcionamiento de este producto sanitario y sobre cómo puede verse afectada su vida tras la implantación.

En la guía se ha incorporado, un capítulo sobre las garantías sanitarias de los marcapasos con el fin de dar a conocer la reglamentación que les resulta de aplicación a estos productos y los procedimientos previstos para la detección e investigación de los eventuales incidentes adversos.

Esta edición se enmarca dentro del convenio de colaboración que mantiene la AEMPS con la Sociedad Española de Cardiología y que se traduce en el desarrollo de una serie de acciones diversas encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los productos sanitarios de uso en cardiología y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos productos.

- **La AEMPS recibe la certificación del nivel de excelencia otorgada por la AEVAL**

[Nota Informativa AEMPS, 4/2015](#)

La certificación lleva consigo la emisión del sello AEVAL en el que se especifica el modelo de gestión utilizado para la evaluación y el nivel de excelencia alcanzado por la organización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha llevado a cabo una autoevaluación conforme al modelo EVAM (Evaluación, Aprendizaje y Mejora) de Excelencia.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Audífonos versus amplificadores de sonido**

[Nota Informativa PS, 5/2015](#)

La AEMPS ha informado de las diferencias entre audífonos y aparatos amplificadores de sonido. Los audífonos son productos sanitarios que amplifican y procesan sonidos y que están destinados a compensar deficiencias auditivas. En cambio, los amplificadores de sonido son dispositivos electrónicos destinados simplemente a amplificar el sonido ambiental para personas sin deficiencias auditivas. Tanto audífonos como amplificadores de sonido, afectan a la capacidad de percibir sonidos, pero tienen diferentes indicaciones y están sujetos a diferentes controles legislativos.

- **“Cánula de plata para traqueotomía nº 6” fabricada por Boss Medical Device S.L. Marcado CE Falso**

[Nota Informativa PS, 04/2015](#)

La AEMPS ha informado que el producto “Cánula de plata para traqueotomía nº 6” en el que figura Boss Medical Device S.L., España, como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.

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>