

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Enero 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
Información sobre seguridad.....	5
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	5
Otra información de seguridad.....	6
Otra información de interés	8
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	10
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	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](#).

- **Dutrebis (LAMIVUDINA/RALTEGRAVIR)**

- Indicación aprobada:

Indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad y que pesen al menos 30 Kg sin evidencia presente o pasada de resistencia viral a inhibidores de la integrasa e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos.

- El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH (ver sección 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Dutrebis es una combinación a dosis fija de lamivudina y raltegravir, dos antivirales ya autorizados como monocomponentes para el tratamiento de infecciones por VIH.

Lamivudina es sustrato e inhibidor competitivo de la transcriptasa inversa del VIH. Su actividad antiviral principal está mediada por la incorporación de la forma monofosfato en la cadena del ADN viral, actuando como terminador de la cadena; mientras raltegravir inhibe la integrasa del VIH mediante su unión al sitio activo y bloqueando la integración del genoma del VIH en el genoma de la célula huésped que es esencial para el ciclo de replicación del virus.

- En los ensayos clínicos Dutrebis ha mostrado que mejora el régimen posológico al reducir la cantidad de comprimidos diarios a tomar manteniendo una eficacia comparable a la que presentan los principios activos por separado.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el tratamiento con los componentes individuales son cefalea, náuseas, malestar, fatiga, signos y síntomas nasales, diarrea y tos.

- **Ikervis (CICLOSPORINA) 1 mg/ml, colirio**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de queratitis grave en pacientes adultos con síndrome de ojo seco que no ha mejorado a pesar del tratamiento con lágrimas artificiales (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es la ciclosporina, un inmunosupresor que bloquea la liberación de citoquinas pro-inflamatorias y ejerce un efecto anti-inflamatorio en las células de la superficie ocular.

- En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora los signos asociados al daño de la superficie ocular y reduce la inflamación en los pacientes con síndrome de ojo seco con queratitis grave, lo que podría prevenir la progresión de la enfermedad y su empeoramiento.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor ocular (19%), irritación ocular (17,8%), lagrimeo (6,2%), hiperemia ocular (5,5%) y eritema palpebral (1,7%).
- El tratamiento con Ikervis debe ser iniciado por un oftalmólogo o un profesional de la salud cualificado en oftalmología.
- **Kengrexal (CANGRELOR)**
 - Indicación aprobada:

Cangrelor, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la reducción de eventos tromboticos cardiovasculares en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) que no han recibido un inhibidor oral P2Y12 antes de la ICP y para los que el tratamiento oral con inhibidores P2Y12 no es posible.
 - El principio activo es cangrelor, un inhibidor directo del receptor plaquetario P2Y12 que bloquea la activación plaquetaria mediada por el adenosín difosfato (ADP) y la agregación in-vitro y ex-vivo. Cangrelor se une selectiva y reversiblemente al receptor P2Y12 para evitar una mayor señalización y activación de las plaquetas.
 - Cangrelor ha mostrado ser capaz de inhibir la agregación plaquetaria. Coadministrado con ácido acetilsalicílico previene la incidencia de acontecimientos tromboticos cardiovasculares en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria sometidos a una intervención coronaria percutánea que no hayan recibido con anterioridad un tratamiento oral con inhibidores P2Y12.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron hemorragias leves o moderadas y disnea. Las reacciones adversas graves asociados con cangrelor en pacientes con enfermedad arterial coronaria incluyen hemorragia grave/amenazante para la vida e hipersensibilidad.
 - Cangrelor debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad.
- **Orbactiv (ORITAVANCINA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras en adultos (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Se deben considerar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.
 - El principio activo es oritavancina, un glicopéptido antibacteriano que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular y dificultando la integridad de la membrana, lo que da lugar a una rápida muerte celular.
 - Oritavancina ha mostrado eficacia frente a infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras, con una única dosis intravenosa. En dos estudios clínicos pivotaes diseñados idénticamente (SOLO 1 y SOLO 2), oritavancina mostró no-inferioridad frente al comparador vancomicina en la respuesta clínica temprana (cese de la difusión o reducción en el tamaño de la lesión) y en tasa de curación clínica.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, reacciones de hipersensibilidad, reacciones en el sitio de perfusión y cefalea.

- **Saxenda (LIRAGLUTIDA)**

- Indicación aprobada:

Está indicado, junto con una dieta hipocalórica y una actividad física incrementada, para el manejo del peso en pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) de:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obeso), o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) con al menos un factor de riesgo asociado con el peso, como las alteraciones de la glucemia (pre-diabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipemia o apnea obstructiva del sueño.

El tratamiento con liraglutida debe interrumpirse si después de 12 semanas con la dosis de 3 mg/día, los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial.

- El principio activo es liraglutida, un agonista del receptor del péptido-I similar al glucagón, que también está autorizado para el tratamiento de la diabetes tipo 2. El mecanismo de acción por el que liraglutida produce pérdida de peso no se conoce completamente pero parece que regula el apetito incrementando la sensación de plenitud y saciedad mientras reduce la sensación de hambre y de la ingesta calórica.

Liraglutida también potencia la secreción de insulina dependiente de la glucosa y disminuye la secreción de glucagón.

- En los ensayos clínicos liraglutida ha mostrado que contribuye a conseguir una pérdida de peso clínicamente relevante.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento).

- **Sivextro (FOSFATO DE TEDIZOLIDA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras en adultos (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

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

- El principio activo es el fosfato de tedizolida, una nueva oxazolidinona que actúa inhibiendo la biosíntesis de la pared celular, uniéndose a la subunidad 50S del ribosoma.
- Sivextro tiene actividad frente a bacterias grampositivas, agentes etiológicos comunes de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras en adultos, incluyendo cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (incluyendo cepas resistentes a linezolidina) así como bacterias estreptocócicas patógenas.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, cefalea, diarrea y vómitos.

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](#).

- **Abraxane (PACLITAXEL)**

- Nueva indicación:

Abraxane, en combinación con carboplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico en pacientes adultos que no son candidatos a cirugía potencialmente curativa y / o radioterapia.

- Indicaciones ya autorizadas:

Abraxane en monoterapia está indicado en el tratamiento del cáncer de mama metastásico en pacientes adultos en los que haya fracasado el tratamiento en primera línea de la enfermedad metastásica y para los que no esté indicada la terapia estándar con antraciclinas (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

Abraxane en combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico.

- **Aloxi (PALONOSETRÓN)**

- Nueva indicación:

Aloxi está indicado en pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad para:

- la prevención de las náuseas y los vómitos agudos asociados con la quimioterapia oncológica altamente emética, y la prevención de las náuseas y los vómitos asociados con la quimioterapia oncológica moderadamente emética.

- Indicaciones ya autorizadas:

Aloxi está indicado en adultos para:

- la prevención de las náuseas y los vómitos agudos asociados con la quimioterapia oncológica altamente emética,
- la prevención de las náuseas y los vómitos asociados con la quimioterapia oncológica moderadamente emética.

- **Eylea (AFLIBERCEPT)**

- Nueva indicación:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR).

- Indicaciones ya autorizadas:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena central retiniana (OVCR) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Jakavi (RUXOLITINIB)**

- Nueva indicación:

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera y que son resistentes o intolerantes a hidroxiurea.

- Indicación ya autorizada:

Jakavi está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

- **Prevenar 13 (VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA)**

- Nueva indicación (se señalan los cambios en **negrita**):

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta 17 años de edad.

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva **y neumonía** causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de ≥ 18 años y personas de edad avanzada.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el riesgo de la enfermedad invasiva **y neumonía** en los diferentes grupos de edad, las patologías de base, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

- Indicación ya autorizada:

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta 17 años de edad.

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de ≥ 18 años y personas de edad avanzada.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el riesgo de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, las patologías de base, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

Información sobre seguridad

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de enero se ha distribuido una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha carta, ha sido distribuida por el Titular de la Autorización de Comercialización del medicamento al que hace referencia. Dicha carta, cuyo contenido se resume a continuación, se encuen-

tra disponible 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](#).

- **[Hexafluoruro de azufre \(SonoVue®\): revisión de sus contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso](#)**

SonoVue es un producto autorizado únicamente para uso diagnóstico. Se utiliza para mejorar la imagen por ultrasonidos de la ecogenicidad de la sangre, lo que tiene como resultado una mejora de la proporción señal-ruido.

Se han notificado casos aislados de arritmias graves, algunas de ellas con desenlace mortal, en pacientes que presentaban inestabilidad cardiovascular durante la realización de una ecocardiografía de esfuerzo en la que se empleó SonoVue en combinación con dobutamina. En base a ello se recomienda:

- No emplear SonoVue en combinación con dobutamina, en pacientes que padezcan alguna dolencia que indique inestabilidad cardiovascular (p. ej., síndrome coronario agudo reciente o isquemia clínicamente inestable).
- Extremar la precaución cuando se administre SonoVue a pacientes con inestabilidad cardiovascular, y utilizarlo únicamente tras haber realizado una evaluación minuciosa de la relación riesgo-beneficio.
- Durante la administración de SonoVue, y después de la misma, deberán vigilarse estrechamente las constantes vitales, ya que en esta población de pacientes las reacciones anafilactoides o vasodilatadoras podrían conllevar el desarrollo de trastornos potencialmente mortales.

Otra información de seguridad

- **Atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina y simvastatina: miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM)**

De las estatinas, es conocido su potencial de miotoxicidad: elevación asintomática de creatina-kinasa, mialgia y rhabdomiolisis.

Si bien en la ficha técnica de rosuvastatina y de algunas presentaciones de atorvastatina ya se recogía que han sido notificados en raras ocasiones, casos de miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM) durante o después del tratamiento con estatinas, durante la evaluación de uno de los informes periódicos de seguridad de Pravafenix (fenofibrato/pravastatina) se identificó un artículo que sugería que la MNIM podía considerarse un efecto de clase. Con posterioridad se publicaron nuevos casos de MNIM en pacientes que recibían tratamiento con estatinas, y que apuntaban a que efectivamente podría tratarse de tal efecto¹⁻⁵.

La miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM) se caracteriza clínicamente por la aparición de debilidad muscular proximal y niveles elevados de creatina kinasa sérica que persisten a pesar de la suspensión del tratamiento con estatinas.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) tras llevar a cabo una minuciosa evaluación sobre el asunto, ha concluido que se debe incluir el riesgo de desarrollar MNIM en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contienen atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina o lovastatina.

Referencias:

1. Padala S, et al. Statins as possible cause of inflammatory and necrotizing myopathies. *Atherosclerosis*. 2012; 222: 15-21.

2. Hirschberger O. et al. Immune-mediated necrotizing myopathy associated with antibodies to hydroxyl-glutaryl-coenzyme A reductase. *Rev. Med. Interne.* 2013. Jul 30.
3. Lahaye C. et al. Immune mediated myopathy related to anti 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A reductase antibodies as an emerging cause of necrotizing myopathy induced by statins. *Joint Bone Spine.* 2013. Aug 13.
4. Scripko PD, et al. Mystery case: a 63-year-old man with progressive proximal pain and weakness. *Neurology.* 2014; 82: e26-e29.
5. Fernandes GH, et al. Statin-associated necrotizing autoimmune myopathy. *Mod. Rheumatol.* 2014. Feb. 11.

- **Gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida: fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con lesión renal aguda**

Gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida son agentes de contraste que se emplean tanto en adultos como niños durante la realización de resonancias magnéticas (RM) de cabeza y cuello, aparato locomotor, tórax, abdomen, pelvis y espacio retroperitoneal, así como de mamografía-RM y angiografía-RM.

La fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) es un riesgo conocido asociado al uso de estos agentes de diagnóstico. En 2010 se llevó a cabo un arbitraje, que concluyó con la inclusión del riesgo de FSN en pacientes con insuficiencia renal, con trasplante hepático, en neonatos y en lactantes (ver notas informativas de la AEMPS: [Nota informativa 2009/12](#), [Nota informativa 2007/03](#)).

Adicionalmente comenzaron a realizarse revisiones acumuladas anuales de los casos de FSN y en la tercera revisión acumulada de Omniscan (gadodiamida) se decidió incluir como una contraindicación separada el uso en pacientes con fallo renal agudo con el objetivo de clarificar la ficha técnica.

Tras tener en cuenta las pruebas disponibles, el PRAC ha concluido que debe contraindicarse el uso de gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida en pacientes con insuficiencia renal severa (FRG < 30 ml /min /1,73 m²) o lesión renal aguda.

- **Litio y tumores renales sólidos**

El litio está indicado, para la profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares y para el tratamiento de la depresión mayor recurrente.

A raíz de una señal de seguridad generada en Alemania que relacionaba la administración de litio con el desarrollo de tumores renales sólidos, se inició a nivel europeo, una revisión de la información disponible sobre este asunto. Durante el proceso fueron evaluados todos los casos de tumores renales notificados desde la comercialización, así como la totalidad de la información disponible procedente de la literatura publicada y de los datos preclínicos del producto. Adicionalmente uno de los TAC describió en los últimos Informes Periódicos de Seguridad (PSUR *Periodic Safety Updated Report*) que el litio podía producir cambios estructurales a nivel renal.

En base a toda esta información el PRAC concluyó que existe evidencia científica suficiente para afirmar que el litio a largo plazo puede inducir la aparición de microquistes, oncocitomas y carcinomas del túbulo colector en pacientes con insuficiencia renal severa. En consecuencia, los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen litio deberán modificar la información sobre el producto con los datos que acaban de exponerse.

- **Paroxetina y agresividad**

La paroxetina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y se piensa que su acción antidepresiva y su eficacia en el tratamiento de trastorno obsesivo compulsivo

sivo, ansiedad social/fobia social, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno por estrés post-traumático y trastorno de angustia, se deben a la inhibición específica de la recaptación de serotonina por las neuronas cerebrales.

La posible asociación entre la administración de inhibidores de la recaptación de serotonina y agresividad no es una señal de seguridad nueva y es un asunto sometido a revisión por los procedimientos de Farmacovigilancia; la ficha técnica y el prospecto de los antidepresivos ISRS contienen advertencias a este respecto en niños y adolescentes menores de 18 años. La relación del uso de paroxetina con agresividad se evaluó en julio de 2014 en la Agencia Holandesa de Evaluación de Medicamentos. En aquel momento, se llevó a cabo una revisión de los casos espontáneos y de la literatura y se concluyó que no se podía descartar una relación causal.

Por ello, el PRAC solicitó al laboratorio innovador de paroxetina, que presentara una revisión de todos los casos de agresión o sugestivos de ello, recogidos en todas las fuentes de datos incluyendo, notificación espontánea, literatura, y ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta todos los datos obtenidos de la revisión de la literatura científica, los datos de ensayos clínicos, los casos notificados en la revisión acumulada, el posible mecanismo de acción y las decisiones tomadas en fármacos de la misma clase, el PRAC ha decidido incluir esta reacción adversa en la información de producto de todos los medicamentos que contienen paroxetina.

- **Valproato y sustancias relacionadas: toxicidad mitocondrial**

Las enfermedades mitocondriales son un grupo de alteraciones que resultan de la modificación genética, estructural o bioquímica de las mitocondrias. Sus síntomas son variados y heterogéneos y pueden incluir, entre otros, fallo del control motor, debilidad muscular y dolor, problemas gastrointestinales, retraso en el desarrollo, enfermedad cardíaca, hepática o respiratoria, diabetes mellitus y convulsiones. En pacientes con mitocondropatías previas los tratamientos antiepilépticos susceptibles de producir toxicidad mitocondrial pueden empeorar los síntomas de enfermedad mitocondrial.

Recientemente, uno de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de ácido valproico genérico en Alemania generó una señal de seguridad que relacionaba el uso de valproato con toxicidad mitocondrial. Como consecuencia de ello, se realizó una evaluación en profundidad de esta posible relación causal y a la luz de los datos aportados por los titulares de las autorizaciones de comercialización así como del asesoramiento prestado por el grupo de trabajo «Farmacogenómica», el PRAC llegó a la conclusión de que existe evidencia suficiente para respaldar una asociación causal entre el uso de valproato y el empeoramiento de enfermedades mitocondriales subyacentes, incluido el riesgo de hepatotoxicidad, que se produce sobre todo en pacientes que padecen mutaciones de la polimerasa gamma.

En consecuencia, se van a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen valproato (y sustancias relacionadas) con esta información, en particular la contraindicación de su uso en pacientes con enfermedades mitocondriales causadas por mutaciones de la polimerasa gamma.

Otra información de interés

- **[Circular nº 1/2015](#): Comercio exterior de medicamentos**

Esta circular actualiza las anteriores instrucciones para la tramitación de las autorizaciones de importación/exportación previas a los controles de comercio exterior de medicamentos.

- **Suspensión de la autorización de comercialización en España de los medicamentos afectados por el arbitraje europeo por las deficiencias observadas en la empresa de investigación GVK Biosciences**

[Nota Informativa MUH, 2/2015](#)

La AEMPS ha informado de la finalización del procedimiento de arbitraje llevado a cabo por las autoridades reguladoras de la Unión Europea como consecuencia de las deficiencias observadas en los estudios realizados por la empresa de investigación india GVK Biosciences revelados tras una inspección. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que se proceda a la suspensión de los medicamentos afectados por estos estudios. Ello supone la suspensión de 33 medicamentos en España. No hay pruebas de que alguno de los medicamentos en cuestión pueda causar daño o resultar ineficaz. La AEMPS, tras la finalización del procedimiento de arbitraje y la opinión del CHMP, va a proceder a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados que están autorizados en España. En todos los casos hay comercializados otros medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

- **Informe de "Utilización de medicamentos antidepresivos en España durante el periodo 2000-2013"**

La AEMPS ha publicado el informe de utilización de medicamentos "[Utilización de medicamentos antidepresivos en España durante el periodo 2000-2013](#)".

- **3ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical**

[Nota Informativa MUH, 1/2015](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Cosméticos y productos de cuidado personal

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

- **Retirada del mercado de las fórmulas magistrales a base de clorhexidina fabricadas por Laboratorios Bohm, S.A., a partir del 8 de octubre de 2014**

[Nota Informativa COS, 1/2015](#)

La AEMPS ha informado de la ampliación de las medidas de retirada del mercado adoptadas anteriormente sobre determinados lotes de antisépticos de piel sana a base de clorhexidina fabricados por Laboratorios Bohm, S.A., debido a contaminación por *Serratia marcescens*, a las fórmulas magistrales elaboradas a partir del 8 de octubre de 2014.

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>