

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Febrero 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	2
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	2
Información sobre seguridad.....	6
Resúmenes de las notas informativas.....	6
Otra información de seguridad.....	7
Otra información de interés	8
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	9
Productos Sanitarios	9

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](#).

- **Jinarc (TOLVAPTAN)**

- Indicación aprobada:

Indicado para enlentecer la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal en adultos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ERPAD) con estadio 1-3 de la enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento y con evidencia de evolución rápida de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es tolvaptan, un antagonista de la vasopresina que disminuye la proliferación de quistes en la ERPAD mediante la reducción intracelular de los niveles de AMPc.

Tolvaptan también se encuentra autorizado en el tratamiento de pacientes adultos con hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD), aunque las dosis estudiadas en el tratamiento de la ERPAD son distintas.

- En el estudio pivotal con 1.445 pacientes adultos con ERPAD tolvaptan mostró que enlentece la progresión de la enfermedad, medida como el cambio en el agrandamiento del riñón y el cambio en la función renal a los 3 años comparado con placebo.

- Un porcentaje mayor de pacientes tratados con tolvaptan presentó reacciones adversas graves hepáticas (2,3%) en comparación con placebo (1%). No puede descartarse que tolvaptan pueda producir hepatotoxicidad que progrese a insuficiencia hepática en una población de pacientes más amplia.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron sensación de sed, poliuria, nicturia, polaquiuria en aproximadamente el 55%, 38%, 29% y 23% de los pacientes, respectivamente. Tolvaptan también se asoció a elevaciones idiosincrásicas de transaminasas y de manera poco frecuente con elevaciones de la bilirrubina total (BT).

- El tratamiento con tolvaptan debe ser iniciado y monitorizado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la ERPAD y con un conocimiento pleno de los riesgos del tratamiento con tolvaptan incluyendo la toxicidad hepática y las necesidades de monitorización.

- Jinarc fue designado como medicamento huérfano el 5 de agosto de 2013.

- **Zykadia (CERITINIB)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.

Zykadia ha recibido opinión positiva del CHMP para una autorización condicional, sujeta a la presentación de los resultados del estudio confirmatorio que está en marcha.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, 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 es ceritinib, un inhibidor de proteína quinasa que inhibe la autofosforilación de ALK, la fosforilación mediada por ALK de las proteínas de señalización descendente y la proliferación de células cancerosas dependientes de ALK.
- En los ensayos clínicos ceritinib ha mostrado una actividad importante en los pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para ALK, previamente tratado con crizotinib, con una tasa de respuesta objetiva del 56,4% y 37,1% en un estudio de fase I y II, respectivamente. La mediana de duración de la respuesta fue de 8,3 y 9,2 meses, respectivamente. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 6,9 y 5,7 meses en el estudio fase I y 2, respectivamente. Datos preliminares muestran una mediana de supervivencia de 16,7 y 14 meses, respectivamente.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, náuseas, vómitos, fatiga, anomalías en las pruebas hepáticas de laboratorio, dolor abdominal, pérdida de apetito, estreñimiento, erupción, incremento en creatinina sérica, trastorno esofágico y anemia. Las reacciones adversas más graves fueron hepatotoxicidad, efectos gastrointestinales, prolongación del intervalo QT, bradicardia, enfermedad pulmonar intersticial / neumonitis e hiperglucemia.
- Se recomienda su prescripción por médicos experimentados en el uso de medicamentos anticancerígenos.

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](#).

● **Adenuric (FEBUXOSTAT)**

- Nueva indicación para la dosis de 120 mg:

Prevención y tratamiento de la hiperuricemia en pacientes adultos sometidos a quimioterapia para neoplasias hematológicas en riesgo intermedio o alto de presentar síndrome de lisis tumoral.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la hiperuricemia crónica en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).

Adenuric está indicado en adultos.

● **Avastin (BEVACIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Bevacizumab en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no pueden recibir terapia con platino, está indicado para el tratamien-

to de pacientes adultas con carcinoma de cérvix persistente, recurrente, o metastásico (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

o Indicaciones ya autorizadas:

Bevacizumab está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1.

Bevacizumab está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1

Bevacizumab está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no reseca-ble, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Bevacizumab está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible al platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab en combinación con paclitaxel, topotecan, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (ver sección 5.1).

● **Humira (ADALIMUMAB)**

o Nueva indicación:

El tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes a partir de los 4 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o no son candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapia.

o Indicaciones ya autorizadas:

▪ Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

- Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Humira está indicada para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

- Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica) y que mejora la función física de los pacientes.

- Psoriasis

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA.

- Enfermedad de Crohn

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada,

con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

- Enfermedad de Crohn pediátrica

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticoesteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas terapias.

- Colitis ulcerosa

Humira está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticoesteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- **Soliris (ECULIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de pacientes con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis con síntoma(s) clínicos indicativos de alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusión (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de pacientes con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

La evidencia de beneficio clínico de Soliris en el tratamiento de pacientes con HPN se limita a pacientes con antecedentes de transfusiones.

- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) (ver sección 5.1).

- **Sustiva (EFAVIRENZ)**

- Nueva indicación:

Sustiva está indicado en el tratamiento antiviral combinado del virus de la inmunodeficiencia humana-I (VIH-I) en adultos infectados, adolescentes y niños a partir de 3 meses de edad con un peso de al menos 3,5 kg.

- Indicaciones ya autorizadas:

Sustiva está indicado en el tratamiento antiviral combinado del virus de la inmunodeficiencia humana-I (VIH-I) en adultos infectados, adolescentes y niños de 3 años de edad y mayores.

Sustiva no se ha estudiado adecuadamente en pacientes con enfermedad por VIH avanzada, es decir en pacientes con recuentos de CD4 < 50 células/mm³, o después del fracaso de tratamiento con un inhibidor de la proteasa (IP). Aunque no se ha documentado la resistencia cruzada de efavirenz con medicamentos IPs, hasta la fecha no existen datos suficientes sobre la eficacia de la utilización de una terapia combinada con IP, después del fracaso del tratamiento con Sustiva.

Para ver el resumen de la información clínica y farmacodinámica, ver sección 5.1 de la ficha técnica.

- **Vectibix (PANITUMUMAB)**

- Nueva indicación:

Vectibix está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRm) con RAS no mutado (*wild-type*):

- en primera línea en combinación con FOLFOX o FOLFIRI.

- Indicaciones ya autorizadas:

Vectibix está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRm) con RAS no mutado (*wild-type*):

- en primera línea en combinación con FOLFOX.
- en segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecán).
- en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de febrero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota Informativa de seguridad 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:

- **Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 2/2015](#)

La hidroxizina está indicada en España para el tratamiento sintomático de la ansiedad, el prurito y la urticaria, así como pre-medicación anestésica.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha evaluado los datos referentes al riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y de arritmia cardíaca (torsade de pointes) asociados al uso de hidroxizina, con objeto de caracterizar mejor dicho riesgo y valorar, entre otros aspectos, la conveniencia de la puesta en marcha de medidas adicionales de prevención. Adicionalmente, se ha contado con el asesoramiento del Comité Pediátrico y del Grupo de Expertos en Geriátrica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En base a la revisión realizada, la AEMPS ha realizado las siguientes recomendaciones:

- 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.
- Deberá tenerse especial precaución cuando se administre junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.
- Se deberá indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si durante el tratamiento con hidroxizina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

Otra información de seguridad

- **Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas**

Ambroxol y bromhexina son agentes mucolíticos que reducen la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión en procesos catarrales y gripales. Ambos están indicados para el tratamiento de adultos y niños a partir de 2 años.

Se ha llevado a cabo en Europa una revisión del perfil de seguridad de ambroxol y de bromhexina tras la notificación de reacciones alérgicas y cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Estas reacciones incluían eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrosis tóxica epidérmica y exantema pustuloso agudo generalizado. Ambroxol es un metabolito de bromhexina, por lo que el riesgo de reacción anafiláctica y de reacciones cutáneas graves es aplicable también a esta última.

En la revisión de la literatura científica llevada a cabo se identificaron varios casos similares.

Si bien el riesgo de presentar estas reacciones es bajo, se van a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con estos principios activos para incluir el riesgo de reacciones cutáneas graves. Se incluirá asimismo, la recomendación de interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparecen síntomas de hipersensibilidad o reacciones cutáneas.

- **Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH)**

El titular de la autorización de comercialización de uno de los medicamentos genéricos de amiodarona generó una señal de seguridad sobre el riesgo de presentar Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH) asociado al uso de dicho principio activo. Esta señal estaba descrita en la información de producto para la formulación oral pero no para la intravenosa.

Se realizó una revisión de todos los casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas para ambas formulaciones así como una revisión de la literatura científica publicada.

Tras tener en cuenta los datos disponibles, el PRAC concluyó que existe suficiente evidencia que apoya la relación causal entre amiodarona y SIADH independientemente de cuál sea la formulación administrada.

Se informará a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre esta reacción adversa actualizando las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con amiodarona de administración intravenosa.

- **Aripiprazol: Hiperprolactinemia**

Aripiprazol es un antipsicótico empleado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y niños de más de 15 años y para tratar episodios maníacos en pacientes mayores de 13 años con trastorno bipolar.

La prolactina es una hormona peptídica producida por la glándula pituitaria anterior asociada a la lactancia y el embarazo. Los niveles altos de prolactina por encima de 200ng/ml sugieren adenoma de la pituitaria productor de prolactina. Cuando los niveles son altos pero no alcanzan los 200ng/ml están asociados a embarazo y lactancia, a la toma de determinados medicamentos, o a determinadas patologías.

La Agencia Europea de Medicamentos generó una señal de seguridad a raíz de la notificación de varios casos de hiperprolactinemia asociados a la administración de aripiprazol.

El PRAC llevó a cabo una evaluación de la posible relación entre los niveles elevados de prolactina y el uso de aripiprazol. Tras revisar los casos procedentes de notificación espontánea, así como los datos procedentes de los ensayos clínicos y de la literatura científica, ha acordado que se incluya el riesgo de hiperprolactinemia en la ficha técnica y en el prospecto de todos los medicamentos que contengan aripiprazol.

Otra información de interés

- **Problema de suministro del medicamento Digoxina Teofarma 0,25 mg solución inyectable, ampollas 1 ml**

[Nota Informativa ICM \(CONT\), 1/2015](#)

La AEMPS ha informado de problemas de suministro con el medicamento Digoxina Teofarma 0,25 mg solución inyectable, ampollas de 1 ml. Mientras se soluciona dicho problema, se encuentra disponible otro medicamento, Digoxina Kern Pharma 0,25 mg/ml solución inyectable, ampollas de 2 ml, con el mismo principio activo y concentración, así como para la misma vía de administración, sin embargo es preciso destacar que el volumen del medicamento disponible es el doble (ampollas de 2 ml) respecto al del medicamento con problemas de suministro (ampollas de 1 ml) por lo que se deben extremar las precauciones para evitar errores de administración.

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

- [Dabrafenib \(Tafinlar®\) en melanoma](#)
- [Eculizumab \(Soliris®\) en la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna](#)
- [Indacaterol/ bromuro de glicopirronio \(Ultibro Breezhaler®\) en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica \(EPOC\)](#)
- [Daclatasvir \(Daklinza®\) en el tratamiento de la infección por el virus de la Hepatitis C](#)
- [Pomalidomida \(Imnovid®\) en el tratamiento del mieloma múltiple](#)

- **Encuentro internacional de autoridades sobre la venta de medicamentos a través de Internet**

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

La Directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, inauguró esta jornada internacional que contó con la participación de representantes de 16 países (13 europeos y 3 iberoamericanos) así como de la Comisión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa.

Los nuevos retos que para las autoridades presentan este tipo de ventas hace necesario el intercambio de experiencias que permitan incrementar la eficacia de las actuaciones dirigidas a la protección de los ciudadanos cuando utilizan Internet para comprar medicamentos.

Más información del proyecto Fakeshare en su web <http://www.fakeshare.eu/es>.

- **Publicación de la 5ª edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª edición del Formulario Nacional**

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

La AEMPS, ha informado de la publicación de la 5ª edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª edición del Formulario Nacional.

La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional se encuentran disponibles de forma telemática para todos los interesados en la [La Tienda del BOE](#) por medio de una suscripción.

- **4ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical**

[Nota Informativa MUH, 7/2015](#)

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

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Detección en el mercado canadiense de falsificaciones del implante de relleno intradérmico Juvederm Ultra4®**

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

La AEMPS ha tenido conocimiento, por parte de la empresa Allergan S.A., de la distribución en el mercado canadiense del producto falsificado: implante de relleno intradérmico Juvederm Ultra4® fabricado por Allergan (Francia). Estos productos están siendo puestos a la venta a través de una compañía denominada Qufu Hantang Biological Co Ltd. (China). La empresa Allergan ha informado que el producto no se ha encontrado en España.

Dado que no puede descartarse su introducción en España a través de distribuidores no autorizados o Internet, la AEMPS ha emitido una Nota Informativa en la que se indican las diferencias entre el producto original y el falsificado y se dan recomendaciones a los centros y 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>