

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Julio 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
Opiniones positivas.....	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	5
Resúmenes de las notas informativas.....	5
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	5
Otra información de seguridad.....	7
Otra información de interés.....	7
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	10
Productos Sanitarios.....	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](mailto:comunicacion@aemps.es)

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

## 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](#).

#### ● **Cresemba (ISAVUCONAZOL)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de adultos con:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes en los que la administración de anfotericina B es inadecuada (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

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

- El principio activo es isavuconazol, un agente antifúngico triazólico.

Su efecto fungicida se basa en la inhibición de la síntesis del ergosterol, un componente clave de la membrana celular fúngica, mediante la inhibición del enzima 14 alfa-lanosterol desmetilasa.

- Cresemba mediante esta acción antifúngica, ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de aspergilosis invasiva y mucormicosis, enfermedades graves que ponen en riesgo la vida y con limitadas opciones de tratamiento.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: elevación de las enzimas hepáticas, náuseas, vómitos, disnea, dolor abdominal, diarrea, reacciones en el sitio de inyección, dolor de cabeza, hipopotasemia y erupción.
- Cresemba fue designado como medicamento huérfano el 4 de julio de 2014 para el tratamiento de la aspergilosis invasiva, y el 4 de junio de 2014 para el tratamiento de la mucormicosis.

#### ● **Fexeric (COMPLEJO DE COORDINACIÓN CITRATO FÉRRICO)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica.

- El principio activo es un complejo de coordinación de citrato férrico.

La unión con fosfatos se lleva a cabo mediante intercambio de ligando en el tracto gastrointestinal. Los niveles de fósforo en suero se reducen como consecuencia de la reducción en la absorción del fosfato de la dieta.

- En el estudio pivotal ha mostrado reducir el fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica comparado con los pacientes tratados con placebo.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron trastornos gastrointestinales.
- **Intuniv (GUANFACINA)**
  - Indicación aprobada:

Indicado en el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años para quienes los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han demostrado ser ineficaces. Intuniv debe ser administrado como parte de un programa de tratamiento integral del TDAH, que incluya medidas psicológicas, educativas y sociales. El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en la infancia y/o en los adolescentes.
  - El principio activo es guanfacina, un agonista selectivo del receptor adrenérgico alfa- 2A que modula las vías de señalización del cerebro que se consideran responsables de los síntomas asociados con el TDAH.
  - Intuniv reduce los síntomas conductuales del TDAH principalmente la hiperactividad, impulsividad y/o corta capacidad de atención y distracción.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: somnolencia, cefalea, fatiga, dolor abdominal y sedación. Las reacciones adversas notificadas más graves incluyeron hipotensión, aumento de peso, bradicardia y síncope.
- **Mosquirix (*Plasmodium falciparum* Y VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B (RECOMBINANTE, ADYUVADA))**
  - Indicación aprobada:

Indicado para la inmunización activa frente a la malaria causada por *Plasmodium falciparum* y frente a la hepatitis B, en niños desde las 6 semanas hasta los 17 meses de edad (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Mosquirix debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales teniendo en cuenta la epidemiología de la malaria causada por *P. falciparum* en las diferentes áreas geográficas.
  - El principio activo de Mosquirix es la proteína circumsporozoito de *Plasmodium falciparum* fusionada con un antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, que se presenta en forma de partículas no infecciosas del virus obtenidas en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnología de ADN recombinante.

Mosquirix es una vacuna pre-eritrocítica que limita la capacidad de *P. falciparum* de infectar, crecer y multiplicarse en el hígado mediante la obtención de la inmunidad humoral y celular de la proteína circumsporozoito. Además, Mosquirix induce una protección frente al virus de la hepatitis B mediante la obtención de respuestas de inmunidad humoral.
  - Mosquirix ha mostrado capacidad para proporcionar protección frente a la malaria en niños de entre 6 semanas hasta los 17 meses de edad. En los niños de 6 a 12 semanas, la eficacia de la vacuna frente al primer o único episodio clínico de malaria tras 12 meses de seguimiento fue del 31%, mientras que en los niños de 5 a 17 meses fue del 56%. Durante un período de seguimiento de más de 36 meses, la eficacia de la vacuna frente a todos los episodios de malaria fue del 27% en los niños de 6 a 12 semanas, y el 46% en los de 5 a 17 meses.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron fiebre, reacciones en el lugar de inyección e irritabilidad.
  - Este medicamento está destinado exclusivamente para su comercialización fuera de la Unión Europea.

- **Obizur (SUSOCTOCOG ALFA)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos para el tratamiento de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia adquirida causada por anticuerpos de los factores de coagulación VIII.

En base a los datos de eficacia y seguridad aportados se recomienda una autorización bajo circunstancias excepcionales. La autorización en circunstancias excepcionales está sujeta a ciertas obligaciones específicas, y se revisa de forma anual. Esto sucede cuando el solicitante no es capaz de proporcionar datos exhaustivos sobre eficacia y seguridad del medicamento, debido a la baja frecuencia de la enfermedad para la que está destinada, conocimientos científicos limitados en el área concerniente o consideraciones éticas relacionadas con la recogida de datos.

- El principio activo es susoctocog alfa, un factor VIII recombinante porcino. Obizur detiene el sangrado mediante la formación de un complejo con el factor de coagulación IX activado y acelerando la conversión del factor X en factor X activado. Este convierte la protrombina en trombina y éste convierte el fibrinógeno en fibrina de forma que se pueda formar un coágulo.
- Obizur ha mostrado su capacidad para detener o reducir el sangrado con la consiguiente mejoría clínica.
- La reacción adversa más común observada durante el desarrollo clínico fue el desarrollo de anticuerpos inhibidores contra el factor VIII porcino.
- El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.
- Obizur fue designado como medicamento huérfano el 20 de septiembre de 2010.

- **Praluent (ALIROCUMAB)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como tratamiento coadyuvante a la dieta:

- En combinación con estatinas o con estatinas junto con otros medicamentos hipolipemiantes en pacientes incapaces de alcanzar niveles óptimos de LDL-C a dosis máximas toleradas de estatinas o,
- Sola o en combinación con otros medicamentos hipolipemiantes en pacientes en los que el tratamiento con estatinas está contraindicado o no es bien tolerado.

El efecto de Praluent sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular no ha sido determinado.

- El principio activo es alirocumab, un agente modificador de lípidos. Alirocumab es un anticuerpo monoclonal humano, que se une selectivamente a la proproteína convertasa subtilisina kexina tipo 9 (PCSK9), una proteína que regula el reciclaje de los receptores de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) en la superficie de las células del hígado disminuyendo la capacidad del hígado de eliminar el LDL de la sangre. Mediante la unión a PCSK9, alirocumab aumenta los niveles de los receptores de LDL en la superficie de las células hepáticas reduciendo los niveles séricos de LDL-colesterol.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce los niveles séricos de LDL-colesterol en los pacientes que no son capaces de controlar los niveles de colesterol, a pesar de recibir las dosis máximas toleradas de estatinas o que no son aptos para un tratamiento con estatinas.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron signos y síntomas del tracto respiratorio superior, prurito y reacciones en el lugar de la inyección. El uso de Praluent puede dar lugar a niveles muy bajos de colesterol; su impacto en la seguridad a largo plazo no ha sido establecido aún.

- **Zerbaxa (CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver sección 5.1 de la ficha técnica):

- Infecciones complicadas intra-abdominales (ver sección 4.4 de la ficha técnica);
- Pielonefritis aguda;
- Infecciones complicadas del tracto urinario (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

- Los principios activos son ceftolozano/tazobactam, una cefalosporina y un inhibidor de betalactamasa respectivamente. Ceftolozano ejerce su actividad bactericida mediante la unión a proteínas relevantes en la unión a penicilina, dando lugar a la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana y la muerte celular. Tazobactam no ejerce ninguna actividad antibacteriana pero protege a ceftolozano frente a la hidrólisis.
- A través de su acción antimicrobiana, ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de las infecciones mencionadas anteriormente.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: náuseas, dolor de cabeza, estreñimiento, diarrea y fiebre. Estos efectos fueron generalmente leves o moderados.

## **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](#).

- **Qutenza (CAPSAICINA)**

- Nueva indicación:

Qutenza está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos, solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor.

- Indicaciones ya autorizadas:

Qutenza está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos no diabéticos, solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor.

- **Revolade (ELTROMBOPAG / ELTROMBOPAG OLAMINA)**

- Nueva indicación:

Revolade está indicado en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAS) adquirida, refractarios a terapia inmunosupresora previa o pacientes muy pretratados y en los que no puede realizarse un trasplante de células madre hematopoyéticas (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Revolade está indicado en pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Revolade como se-

gunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Revolade está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- **Tafinlar (DABRAFENIB)**

- Nueva indicación:

Dabrafenib está indicado para el tratamiento, en monoterapia o en combinación con trametinib, de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Dabrafenib está indicado para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver sección 5.1).

## Información sobre seguridad

### Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de julio, la AEMPS ha emitido una Nota Informativa de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha nota, puede consultarse al completo en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). A continuación se muestra un resumen de la misma:

- **Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 8/2015](#).

A través de esta Nota, la AEMPS ha informado sobre el inicio de la revisión europea de la información disponible sobre el síndrome de dolor regional complejo y el síndrome de taquicardia postural ortostática, y su posible relación con la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano.

La citada evaluación se puso en marcha tras haberse notificado varios casos de alguno de estos síndromes en niñas a las que se les administró la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH). Ambos síndromes, que hay que tener en cuenta que pueden presentarse también en personas no vacunadas, ya fueron evaluados como parte de las actividades habituales de farmacovigilancia sin poder concluir una relación causal con la vacunación. En estos momentos, se ha considerado importante actualizar el análisis para aclarar si su frecuencia es mayor a la esperada en personas vacunadas frente al VPH.

El inicio de esta revisión no conlleva en el momento actual ningún cambio en las condiciones de autorización de las mencionadas vacunas, permaneciendo el balance beneficio-riesgo de las mismas positivo.

La AEMPS informará puntualmente sobre las conclusiones que se alcancen.

### Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de julio 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](http://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](#).

- **[Denosumab \(▼Xgeva®\): medidas establecidas para minimizar el riesgo de osteonecrosis mandibular](#)**

Con esta carta se pretende informar a los profesionales sanitarios acerca de la reciente revisión europea realizada en relación con la efectividad de las medidas de minimización del riesgo de osteonecrosis mandibular (ONM) asociada a la administración de denosumab. Como consecuencia de dicha revisión se ha recomendado actualizar la información del producto para reflejar el conocimiento actual sobre dicha patología y para optimizar la minimización de este riesgo. Entre las modificaciones que se han introducido se incluye la nueva contraindicación de uso de denosumab en pacientes que presenten lesiones debidas a cirugía dental u oral sin cicatrizar. Asimismo ha considerado necesario facilitar una tarjeta de información a los pacientes con el objeto de que estos conozcan tanto el riesgo de ONM como las precauciones a tomar para minimizarlo.

- **[Inhibidores SGLT2 \(▼Invokana \(canagliflozina\), ▼Forxiga \(dapagliflozina\), ▼Xigduo \(dapagliflozina / metformina\) y ▼Jardiance \(empagliflozina\)\): Riesgo de cetoacidosis diabética durante el tratamiento con inhibidores SGLT2](#)**

A través de esta carta se ha informado a los profesionales sanitarios de los casos graves de cetoacidosis diabética ocurridos en pacientes en tratamiento con inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Asimismo se aportan recomendaciones con el objeto de prevenir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de dicho cuadro clínico. La citada carta se encuentra en línea con la nota informativa [MUH \(FV\) 7/2015](#), emitida por la AEMPS sobre este mismo asunto.

- **[Insulina lispro \(Humalog KwikPen 200 unidades/ml\): Recomendaciones acerca del uso correcto con el fin de minimizar errores de medicación](#)**

Esta carta ha sido distribuida con el objetivo de informar a los profesionales sanitarios acerca de la existencia de la nueva formulación de Humalog (Humalog KwikPen 200 unidades/ml). Se acompaña asimismo de una comunicación dirigida a los pacientes explicando con detalle tal circunstancia.

Para evitar errores de medicación derivados de un uso incorrecto de Humalog KwikPen 200 unidades/ml, en la carta se describen las medidas de precaución que deberán adoptarse cuando se use esta nueva formulación. Dichas medidas de precaución son fundamentalmente las siguientes:

- Insulina lispro 200 unidades/ml solución inyectable SOLO debe administrarse utilizando la pluma precargada de Humalog 200 unidades/ml (KwikPen).
- La transferencia de la insulina lispro desde el Humalog KwikPen 200 unidades/ml a un sistema diferente de administración de insulina puede conducir a una sobredosis e hipoglucemia grave.
- Es importante que los pacientes que utilizan Humalog KwikPen 200 unidades/ml sean conscientes de este riesgo, y se les deben dar instrucciones para que NO transfieran la insulina desde el Humalog KwikPen 200 unidades/ml a una jeringa o bomba de insulina para su administración.

Para facilitar el reconocimiento de la nueva formulación y evitar confusiones con formulaciones precedentes, en la carta se recogen además las características tanto de la pluma como del cartón exterior de Humalog KwikPen 200 unidades/ml.

## Otra información de seguridad

### • Donepezilo y rabdomiolisis

Recientemente ha concluido la evaluación europea realizada en torno a la posible relación existente entre la administración de donepezilo y la aparición de rabdomiolisis.

Durante dicha evaluación se ha puesto de manifiesto que aunque la rabdomiolisis puede ser una complicación del síndrome neuroléptico maligno ambas reacciones adversas pueden ocurrir de manera independiente tras la administración del citado principio activo. Durante la evaluación realizada se observó que la rabdomiolisis aparecía más frecuentemente al inicio del tratamiento con donepezilo o tras llevar a cabo aumentos de dosis.

Se va a proceder a actualizar la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos con donepezilo para incluir esta nueva información.

### • Inhibidores de la bomba de protones (IBP) y lupus eritematoso cutáneo subagudo

Ha finalizado la evaluación europea que se ha estado llevando a cabo sobre los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP) y su posible relación con casos de lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECSA).

La asociación temporal entre la aparición de los casos de LECSA y la administración del IBP; la presentación y tipo de lesiones; la mejoría del paciente tras la suspensión del medicamento y la reaparición del cuadro clínico tras su reintroducción, así como el número de publicaciones asociadas, sugieren la posible asociación entre la administración de IBP y la aparición de LECSA.

En consecuencia, se van a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con estos principios activos para incluir esta reacción adversa. Asimismo se incluirá en la información del producto la recomendación de solicitar ayuda médica si el paciente presenta síntomas sugestivos de esta patología.

## Otra información de interés

### • Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:

- [Enzalutamida \(Xtandi®\) en el tratamiento del cáncer de próstata](#)
- [Peginterferón beta-1a \(Plegridy®\) en el tratamiento de la esclerosis múltiple](#)
- [Darunavir/cobicistat \(Rezolsta®\) en el tratamiento de la infección por VIH](#)
- [Trastuzumab emtansina \(Kadcyla®\) en el tratamiento del cáncer de mama](#)
- [Eribulina \(Halaven®\) en el tratamiento del cáncer de mama](#)
- [Macitentan \(Opsumit®\) en el tratamiento de la hipertensión pulmonar](#)
- [Vortioxetina \(Brintellix®\) en el tratamiento de la depresión mayor](#)
- [Albiglutida \(Eperzan®\) en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2](#)
- [Alogliptina \(Vipidia®\) en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2](#)

- **Publicación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**

El 25 de julio ha salido publicado en el BOE el [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#). Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido aprobado. Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta. El presente real decreto legislativo y el texto refundido que aprueba ha entrado en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

[Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

- **Infografía sobre la información y simbología presente en los envases de los medicamentos**

La AEMPS ha publicado una [infografía](#) que permite conocer la información y simbología presente en los envases de los medicamentos.

- **Reunión de coordinación del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos**

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

El desarrollo de resistencias a los antibióticos y la escasez de tratamientos alternativos son una seria amenaza para los ciudadanos. Si no se actúa de forma inmediata los antibióticos pueden dejar de curar. Alrededor de 25.000 pacientes mueren cada año en la Unión Europea, debido a una infección causada por bacterias multirresistentes con un impacto de sobrecoste sanitario de 1.500 millones de euros. España es uno de los siete países europeos que disponen de un Plan Nacional para reducir el riesgo de resistencia a los antibióticos frente a este grave problema para la salud pública. El plan se estructura en seis líneas estratégicas, comunes para la sanidad humana y veterinaria, subdivididas en medidas y acciones concretas en las áreas de vigilancia, control, prevención, investigación, comunicación y formación. Su desarrollo se apoya en un Comité Técnico de Coordinación y un Comité de Coordinación con las comunidades autónomas. En total, incluye más de ochenta acciones concretas desde una perspectiva integral y abordando globalmente el problema buscando la confluencia e interrelación de las acciones entre la salud humana y animal.

- **España se situó en 2014 como el cuarto estado miembro de la UE por actividad en autorización de nuevos medicamentos**

[Nota Informativa AEMPS, 6/2015](#)

La AEMPS ha publicado en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) su memoria anual de actividades 2014. A lo largo de este año la AEMPS ha seguido avanzando para ofrecer a la sociedad y a los ciudadanos nuevas garantías en materia de investigación, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España. Destaca asimismo la actividad y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional principalmente en Europa y Latinoamérica.

Acceso a la [Memoria de actividades de la AEMPS 2014](#)

- **Envío telemático a la AEMPS de los datos de la persona de contacto en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial**

[Nota Informativa MUH, 19/2015](#)

A partir del día 1 de julio de 2015 ha entrado en funcionamiento el envío telemático de los datos de la persona de contacto en materia de farmacovigilancia de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Antes del 1 de septiembre de 2015 todas las instituciones hospitalarias titulares de la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deberán haber completado o actualizado la información referente a la persona de contacto en materia de farmacovigilancia.

- **[Venta a distancia a través de Internet de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica](#)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado la web [www.distafarma.aemps.es](http://www.distafarma.aemps.es) que permite la venta de medicamentos de uso humano no sujeto a prescripción médica a través de internet. Dicho sistema, puesto en marcha en toda Europa, facilitará este tipo de compras utilizando un logotipo común europeo.

## PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

### Productos Sanitarios

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

- **Aplicación para la tramitación electrónica y gestión de las solicitudes de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios**

[Nota informativa PS, 10/2015](#)

La AEMPS ha informado de que ya se encuentra disponible en la sede electrónica de la AEMPS la aplicación [Instalaciones de productos sanitarios](#) desarrollada para facilitar a las empresas del sector la tramitación de las solicitudes de licencia previa de funcionamiento, sus modificaciones y revalidaciones así como para poder recibir por vía electrónica las resoluciones y oficios que emita la AEMPS.

- **Riesgo de avería de los motores de las camillas terapéuticas Solid, Novum y Novum Kingsize, fabricadas por HWK, Alemania, entre mayo de 1996 y mayo de 2001**

[Nota Informativa PS, 9/2015](#)

La AEMPS ha informado del riesgo de avería de los motores de las camillas terapéuticas modelos Solid, Novum y Novum Kingsize, fabricadas por Hagsfelder Werkstaetten und Wohngemeinschaften Karlsruhe gGmbH (HWK), Alemania, entre mayo de 1996 y mayo de 2001, debido a un uso prolongado, lo que puede ocasionar daños para los pacientes.

Estos productos se distribuyeron en su día en España a través de la empresa Aparatos de Medicina Física, Folgueroles 8-10, 08022 Barcelona.

En la nota informativa se establecen recomendaciones generales si se dispone de estas camillas terapéuticas.

- **Posibilidad de que en la pantalla de los pulsioxímetros Oximax N-65 y N-560 no se muestren todos los segmentos de datos**

[Nota Informativa PS, 8/2015](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que en la pantalla de los Pulsioxímetros de mano OxiMax N-65 y de los Pulsioxímetros de sobremesa OxiMax N-560, fabricados por Covidien LLC, EEUU, (ahora parte de Medtronic), no se muestren todos los segmentos de los dígitos numéricos lo que podría dar lugar a una interpretación errónea de los datos mostrados.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Covidien Spain S.L.U., sita en la Plaça de la Pau s/n, edificio 7, tercera planta, Cornellà de Llobregat 08940, Barcelona.

En la nota informativa se establecen recomendaciones para centros sanitarios y pacientes.

### Cosméticos y productos de cuidado personal

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

- **[Relación de repelentes de insectos de uso humano autorizados por la AEMPS](#)  
Relación actualizada a 1 de julio de 2015.**

La AEMPS ha actualizado la relación de repelentes de insectos de uso humano que se encuentran autorizados en su registro. En el documento aparece el listado de los productos autorizados.

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>