

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Junio 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
Opiniones negativas.....	3
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	6
Resúmenes de las notas informativas.....	6
Otra información de interés.....	7
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	9
Productos Sanitarios.....	9
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	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

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](#).

- **Farydak (PANOBINOSTAT)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento del mieloma múltiple refractario y/ o en recaída en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes adultos que han recibido al menos dos tratamientos previos incluyendo bortezomib y un agente inmunomodulador. El principio activo es panobinostat, un inhibidor de histona deacetilasa. Al inhibir la actividad enzimática de la histona deacetilasa se incrementa la acetilación de las histonas, lo que lleva a una activación transcripcional.

- Panobinostat, en combinación con bortezomib y dexametasona, ha mostrado su capacidad para retrasar la progresión de la enfermedad.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron diarrea, fatiga, náuseas, vómitos, trombocitopenia, anemia, neutropenia y linfopenia.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.
- Farydak fue designado como medicamento huérfano el 8 de noviembre de 2012.

- **Kanuma (SEBELIPASA ALFA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes de todas las edades con deficiencia de lipasa ácida lisosomal.

- El principio activo es sebelipasa alfa, una lipasa ácida lisosomal humana recombinante.
- La sebelipasa alfa ha mostrado capacidad para reemplazar la actividad de la enzima deficitaria, con la consiguiente reducción del contenido de grasa hepática, y de los niveles plasmáticos de transaminasas, colesterol LDL, colesterol No -HDL y triglicéridos. Además, hay un beneficio significativo en términos de supervivencia (67%) en niños mayores de 12 meses con enfermedad de Wolman.
- Las reacciones adversas más graves, experimentadas en un 3% de los pacientes en los ensayos clínicos, fueron signos y síntomas consistentes con una reacción anafiláctica. Los signos y síntomas incluyeron malestar en el pecho, inyección conjuntival, disnea, erupción generalizada y prurito, hiperemia, edema palpebral leve, rinorrea, dificultad respiratoria grave, taquicardia, taquipnea y urticaria.

- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del déficit de lipasa ácida liposomal u otros desórdenes metabólicos o insuficiencia hepática crónica.
- Kanuma fue designado como medicamento huérfano el 17 de diciembre de 2010.
- **Odomzo (SONIDEGIB)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular (CBC) localmente avanzado y no candidatos para cirugía o radioterapia.
 - El principio activo es sonidegib, un agente antineoplásico. Sonidegib inhibe la vía de señalización Hedgehog, un regulador clave en el desarrollo y la morfogénesis de los mamíferos, la cual está unida a la patogénesis de varios cánceres incluyendo CBC.
 - Sonidegib ha mostrado reducir las lesiones del CBC localmente avanzado con una tasa de respuesta del 54% y una supervivencia libre de progresión de aproximadamente 22 meses.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron calambres musculares, dolor muscular, pérdida de cabello, alteración o pérdida del gusto, náuseas, diarrea, incremento en sangre de creatinfosfoquinasa, pérdida de peso, y fatiga.
 - Se implementarán un plan de prevención de embarazos y un plan de farmacovigilancia como parte de la autorización de comercialización.
 - Debe ser prescrito por o bajo la supervisión de médicos con experiencia en el manejo de la indicación aprobada.
- **Respreeza (INHIBIDOR ALFA I-PROTEINASA HUMANA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de mantenimiento para reducir la progresión del enfisema en adultos con deficiencia grave documentada del inhibidor alfa I-proteinasa (por ejemplo: genotipos PiZZ, PiZ (nulo), Pi (nulo, nulo), PiSZ).

Los pacientes deben estar bajo tratamiento óptimo farmacológico y no farmacológico y mostrar evidencia de enfermedad pulmonar progresiva (por ejemplo: disminución del volumen espiratorio forzado predictivo en 1 segundo (VEF1), disminución de la capacidad para deambular o incremento en el número de exacerbaciones), evaluado por un médico con experiencia en el tratamiento de sustitución del inhibidor de alfa I-proteinasa humana.
 - El principio activo es el inhibidor de la alfa I-proteinasa humana, una alfa I-antitripsina, derivada de sangre humana. La administración del inhibidor alfa I-proteinasa llegará a los pulmones donde restablecerá el nivel de alfa I-antitripsina en pacientes con deficiencia. La alfa I-antitripsina tiene la función de inactivar algunas sustancias como la elastasa, que normalmente las produce el organismo, inhibiendo su efecto. Se espera que esta acción disminuya el empeoramiento del enfisema pulmonar.
 - Respreeza ha demostrado reducir la tasa anual de disminución de densidad pulmonar comparado con placebo a 2 años, medida por escáner, con una reducción del 34%. Este efecto se ha evaluado en un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron hipersensibilidad o reacciones alérgicas observadas durante el tratamiento. En los casos más graves, las reacciones alérgicas pueden progresar a reacciones anafilácticas graves, aun cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad en administraciones previas.

- **Strensiq (ASFOTASA ALFA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con hipofosfatasa de inicio infantil, para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

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 asfotasa alfa, una enzima de reemplazo para suplementar la actividad de la fosfatasa alcalina no específica de tejido. Se piensa que ejerce su acción promoviendo la mineralización del esqueleto en pacientes con hipofosfatasa de inicio infantil.
- Ha mostrado mejorar la estructura ósea, medido por los cambios radiológicos en articulaciones, por cambios histológicos en biopsias de tejido óseo y por un aumento de la velocidad de crecimiento en algunos pacientes.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones en el lugar de la inyección y reacciones asociadas a la inyección, generalmente de intensidad leve a moderada.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con desórdenes metabólicos u óseos.
- Strensiq fue designado como medicamento huérfano el 3 de diciembre de 2008.

Opiniones negativas

Esta sección contiene información sobre aquellos medicamentos que han recibido una opinión negativa en el proceso de evaluación. No obstante, la decisión final está pendiente y depende de la autoridad competente. De acuerdo a la legislación vigente, la compañía que ha solicitado la autorización puede solicitar la reexaminación de la opinión en el plazo de 15 días desde la recepción de la notificación de la opinión negativa.

- **Heparesc (CÉLULAS HEPÁTICAS HUMANAS HETERÓLOGAS)**

- Indicación solicitada:

Tratamiento de niños hasta los 3 años de edad con trastornos específicos del ciclo de la urea. Se presentaron los resultados de dos estudios con un total de 20 niños con trastornos del ciclo de la urea, en los que el efecto de Heparesc se comparó con resultados históricos en niños que no habían recibido este tratamiento. Las principales medidas de eficacia fueron el cambio en los niveles de producción de urea (marcada con ¹³C) antes y después de recibir el tratamiento, y el número, duración y gravedad de los episodios de hiperamonemia.

En base a las dudas sobre la robustez y la relevancia de la evidencia presentada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la Agencia Europea de Medicamentos, consideraron que los beneficios de Heparesc no habían sido suficientemente demostrados y, por tanto, que éstos no superaban los riesgos del tratamiento.

- Heparesc fue designado como medicamento huérfano el 14 de septiembre de 2007 para la deficiencia de ornitina transcarbamilasa, y el 17 de diciembre de 2010, para la deficiencia de carbamoilfosfato sintetasa I, deficiencia de argininosuccinato sintetasa (citrulinemia tipo I), deficiencia de argininosuccinato liasa (aciduria argininosuccínica) y deficiencia de arginasa (hiperargininemia).

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](#).

- **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación:

Hidrosadenitis supurativa (HS)

Humira está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adultos con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica.

- 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 pacientes a partir de los 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). No se ha estudiado el uso de Humira en pacientes 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).

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) 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.

Psoriasis pediátrica en placas

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para terapia tópica o fototerapias.

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 corticosteroides 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 corticosteroide, 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 corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- **Levemir (INSULINA DETEMIR)**

- Nueva indicación:

Levemir está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante.

- Indicaciones ya autorizadas:

Levemir está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 2 años en adelante.

- **Perjeta (PERTUZUMAB)**

- Nueva indicación:

Tratamiento neoadyuvante de cáncer de mama

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio precoz con alto riesgo de recurrencia (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de junio, 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. A continuación se muestra un resumen de la misma:

- **Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 7/2015](#)

Canagliflozina (▼Invokana®), dapagliflozina (▼Forxiga®, ▼Xigduo®, éste último combinado con metformina) y empagliflozina (▼Jardiance®) son antidiabéticos orales, inhibidores del co-transportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) autorizados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Se han notificado casos graves de cetoacidosis diabética en pacientes que se encontraban en tratamiento con estos medicamentos, la mayoría de los cuales requirieron hospitalización del paciente. Un tercio de los casos notificados hasta la fecha ocurrieron en pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1, indicación no autorizada.

En muchos de los pacientes la presentación del cuadro clínico fue inusual, con ascensos moderados de los niveles de glucosa en sangre (niveles por debajo de los 250 mg/dl), sin hiperglucemia concomitante como es habitual en la cetoacidosis diabética, incluso en algún paciente llegó a producirse hipoglucemia. Esta presentación atípica puede retrasar el diagnóstico.

Hasta el momento no ha podido establecerse el mecanismo subyacente por el que estos inhibidores de SGLT2 podrían desencadenar una cetoacidosis diabética. Se ha iniciado una revisión detallada de toda la información disponible, y entre tanto se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Realizar monitorización de cuerpos cetónicos en los pacientes que durante el tratamiento desarrollen síntomas sugestivos de cetoacidosis diabética incluso cuando los niveles de glucemia no sugieran el diagnóstico.

- Informar a los pacientes en tratamiento sobre la sintomatología de la cetoacidosis diabética y de la necesidad de acudir al médico en el caso de que estos se presenten.

Recomendaciones para los pacientes:

- Los pacientes que estén en tratamiento con alguno de estos medicamentos no deberán dejar de tomarlo sin consultar previamente con su médico ya que ello puede conducir a una descompensación de su diabetes.
- En el caso de aparición de síntomas que pudieran hacerles pensar que están sufriendo un cuadro de cetoacidosis diabética (por ejemplo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, marcado cansancio, somnolencia) deberán ponerse en contacto inmediatamente con un médico.

Otra información de interés

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

- [Ivacaftor \(Kalydeco®\) en el tratamiento de la fibrosis quística \(versión 2\)](#)
- [Vedolizumab \(Entyvio®\) en el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn](#)
- [Brinzolamida/tartrato de brimonidina \(Simbrinza®\) en el tratamiento de la hipertensión ocular](#)
- [Riociguat \(Adempas®\) en el tratamiento de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica](#)

En el tratamiento de la Diabetes mellitus:

- [Alogliptina/metformina \(Vipdomet®\)](#)
- [Alogliptina/pioglitazona \(Incrasinc®\)](#)
- [Canagliflozina \(Invokana®\)](#)
- [Canagliflozina/metformina \(Vokanamet®\)](#)
- [Dapagliflozina/metformina \(Xigduo®\)](#)
- [Empagliflozina \(Jardiance®\)](#)

- **Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2015**

[Nota Informativa MUH, 18/2015](#)

En el marco de las actuaciones generales realizadas en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dirigidas a la prevención de los efectos de posible ola de calor en las personas, la nota informativa Ref. [MUH, 18/2015](#) recoge un conjunto de recomendaciones específicas en relación con los medicamentos. Se recomienda consultar la página de Internet del Ministerio donde se describe el [Plan de Prevención de Efectos de Altas Temperaturas-Año 2015](#).

- **Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados**

[Nota Informativa MUH, 16/2015](#)

La AEMPS ha habilitado este registro para que los centros sanitarios que hagan un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados puedan comunicarle su actividad. Este registro permitirá a la AEMPS conocer la situación actual y orientar actuaciones futuras en este campo.

- **Información a los solicitantes sobre el procedimiento de presentación de solicitudes de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada, según lo establecido en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio de 2014 por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial**

[Nota Informativa MUH, 14/2015](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado en la nota informativa Ref. [MUH, 14/2015](#) de la publicación en su página web del procedimiento para la solicitud de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada, según lo establecido en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio de 2014 por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Nuevos contenidos sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios**

[Documento informativo sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios](#)

Este documento está dirigido a los Responsables de Vigilancia de Productos Sanitarios de los Centros Sanitarios y se ha elaborado de forma conjunta con las comunidades autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

[Actualización del Anexo VII. Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios](#)

- **Sustitución de las bombas de insulina Animas, modelos 2020 e IR 1200, debido a problemas relacionados con el software del calendario**

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

La AEMPS ha informado de la sustitución de las bombas de insulina Animas, modelos 2020 e IR 1200, fabricadas por Animas Corporation, EEUU, debido a la proximidad de la fecha de su fin de funcionamiento por los problemas relacionados con el software del calendario.

Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en C/ Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares (Madrid).

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

- **Instrucciones para garantizar el cambio correcto del cartucho de insulina en las micro-infusoras de insulina Accu-chek® Spirit y Accu-chek® Spirit Combo**

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

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que se produzcan errores mecánicos en las micro-infusoras de insulina Accu-Chek® Spirit y Accu-Chek® Spirit Combo, fabricadas por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, debido al riesgo de fuga de insulina al interior del compartimento del cartucho cuando se cambia el cartucho, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diagnostics S.L.U, sita en la Avda. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

Cosméticos y productos de cuidado personal

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

- **[Actualización de los Consejos de la AEMPS sobre protección solar \(Versión 2\)](#)**

La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud. La AEMPS ha actualizado su decálogo de consejos sobre protección solar encaminados a un correcto conocimiento y utilización de los protectores solares de cara a reducir los riesgos de una exposición solar excesiva.

- [Relación de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

La AEMPS ha actualizado la relación de productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en su registro.

- **Riesgos de los tatuajes temporales a base de Henna negra**

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

La AEMPS ha informado del riesgo asociado al uso de los tatuajes temporales a base de Henna negra de producir reacciones alérgicas cutáneas graves y sensibilización permanente, pudiendo en algunos casos requerir atención médica.

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>