

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Noviembre 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.....	4
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
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	7
Otra información de interés.....	9
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

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](#).

- **Benepali (ETANERCEPT)**

- Indicaciones aprobadas:

Artritis reumatoide

Benepali, en combinación con metotrexato, está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido inadecuada.

Puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no sea apropiado.

También está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide progresiva, activa y grave en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato.

Solo o en combinación con metotrexato, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones, medido a través de análisis radiológico, así como mejorar la función física.

Artritis psoriásica

Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido inadecuada. Se ha demostrado que Benepali mejora la función física en pacientes con artritis psoriásica, y que reduce la tasa de progresión del daño de las articulaciones periféricas, medido a través de análisis radiológico, en pacientes con subtipos poliarticulares simétricos de la enfermedad.

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica

Tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica grave en adultos con signos objetivos de inflamación, como elevación de la proteína C-reactiva y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Psoriasis en placas

Tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que no han respondido o que tienen contraindicada, o no toleran otra terapia sistémica, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es etanercept, un inmunosupresor. Es una proteína de fusión que se une preferentemente al factor de necrosis tumoral (TNF-alfa) y por tanto inhibe la actividad biológica del TNF-alfa.
- Benepali es un medicamento biológico similar al de referencia que es Enbrel (etanercept) que fue autorizado en la Unión Europea el 3 de febrero de 2000.
- Los estudios han mostrado que Benepali tiene un perfil comparable de calidad, seguridad y eficacia a Enbrel.
- Debería ser prescrito por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial no-radiográfica o psoriasis en placas.

● Briviact (BRIVARACETAM)

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento concomitante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia.

- El principio activo es brivaracetam, un antiepiléptico cuya actividad anticonvulsivante parece mediada fundamentalmente a través de la interferencia con la proteína 2A de la vesícula sináptica.
- En los ensayos clínicos brivaracetam ha mostrado que reduce la frecuencia de las crisis de inicio parcial en pacientes con epilepsia cuando se añade a un régimen antiepiléptico ya existente.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron somnolencia, vértigo y fatiga.

● Episalvan (EXTRACTO DE CORTEZA DE ABEDUL)

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de heridas de espesor parcial en adultos.

- El principio activo es el extracto de corteza de abedul (extracto seco, refinado), de *Betula pendula* Roth/ *Betula pubescens* Ehrh., equivalente a 72-88 mg de betulina. Parece que actúa mediante la modulación de varios mediadores pro-inflamatorios en los primeros días de la cicatrización de heridas además de ayudar a que los queratinocitos restauren el tejido epitelial de la piel dañada.
- Episalvan ha mostrado que reduce el tiempo de curación de las heridas producidas en las capas superiores de la piel, por ejemplo, en quemaduras o en injertos de piel quirúrgica.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron picor y dolor en el área de aplicación del medicamento y complicaciones en el proceso de cicatrización de la herida.

● Oncaspar (PEGASPARGASA)

- Indicación aprobada:

Indicado como componente de una terapia combinada antineoplásica para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes adultos y pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años.

En Europa, Oncaspar se autorizó en 1994 en Alemania y en 2008 en Polonia para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda con hipersensibilidad a las formas nativas de asparaginasa.

- El principio activo es pegaspargasa, un antineoplásico que se obtiene mediante PEGilación de la enzima asparaginasa. Actúa mediante la degradación enzimática del aminoácido asparagina. El agotamiento de asparagina en el suero sanguíneo, tiene como consecuencia la apoptosis de las células altamente dependientes de asparagina, especialmente los blastos leucémicos. La PEGilación no cambia las propiedades enzimáticas de la asparaginasa, pero prolonga su vida media y reduce su inmunogenicidad.
- La administración de pegaspargasa en combinación con quimioterapia ha mostrado que incrementa el porcentaje de pacientes que alcanzan remisión completa al final del tratamiento. Ha mostrado ser eficaz tanto cuando se administra a pacientes sin hipersensibilidad previa a las formas nativas de asparaginasa como en los que han sido previamente tratados y han presentado reacciones de hipersensibilidad a las mismas.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacción anafiláctica, neutropenia febril, anemia, hiperglucemia, descenso del recuento de plaquetas, descenso del recuento de neutrófilos y aumento de bilirrubina sanguínea.
- Oncaspar debe ser prescrito y administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el manejo de agentes citotóxicos.

- **Spectrila (ASPARAGINASA)**

- Indicación aprobada:

Indicado como componente de una terapia combinada antineoplásica para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes adultos y pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años.

- El principio activo es asparaginasa, un antineoplásico que actúa mediante la degradación enzimática del aminoácido asparagina. El agotamiento de asparagina en el suero sanguíneo, tiene como consecuencia la apoptosis de las células altamente dependientes de asparagina, especialmente los blastos leucémicos.
- La administración de Oncaspar en combinación con quimioterapia ha mostrado que incrementa el porcentaje de pacientes que alcanzan la remisión completa al final del tratamiento.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones de hipersensibilidad, hiperglucemia, hipoalbuminemia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, edema, fatiga, y cambios en los parámetros de laboratorio (por ejemplo, transaminasas, bilirrubina, lípidos sanguíneos, y parámetros de coagulación).
- Spectrila debe ser prescrito y administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el manejo de agentes citotóxicos.
- Spectrila fue designado como medicamento huérfano el 26 de enero de 2005.

- **Wakix (PITOLISANT)**

- Indicación aprobada:

Indicado en adultos para el tratamiento de narcolepsia con o sin catapleja.

- El principio activo es pitolisant un antagonista/ agonista inverso del receptor de histamina H3 que actúa aumentando las transmisiones histaminérgicas en el cerebro.

- Pitolisant ha mostrado que disminuye la somnolencia diurna y la tasa de cataplejía.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor de cabeza, insomnio y náuseas.
- Se recomienda que el tratamiento con Wakix lo inicien médicos con experiencia en el tratamiento de trastornos del sueño.
- Wakix fue designado como medicamento huérfano el 10 de julio de 2007.

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.

- **Solumarv (INSULINA HUMANA)**

- Indicación solicitada:

Tratamiento de pacientes diabéticos que requieren insulina para controlar la glucemia.

Solumarv es un producto biosimilar, siendo el medicamento de referencia Humulin S.

En los estudios presentados Solumarv ha mostrado ser similar al producto de referencia en términos de actividad biológica y en el manejo que el organismo hace del medicamento. En dos ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 se comparó además la seguridad y la eficacia de Solumarv frente a Humulin S.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) cuestionó el proceso de fabricación de Solumarv que la compañía no describió con suficiente detalle, no siendo posible demostrar que el producto Solumarv, empleado en los estudios clínicos, fuera representativo de los lotes destinados al mercado y que su calidad fuera comparable a la del Humulin S.

El Comité concluyó que Solumarv no podía considerarse biosimilar del Humulin S y por lo tanto denegó la autorización de comercialización.

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](#).

- **Cimzia (CERTOLIZUMAB PEGOL)**

- Nueva indicación:

Indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa, grave y progresiva en pacientes adultos que no hayan sido previamente tratados con metotrexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES).

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Cimzia en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) incluyendo metotrexato, haya sido inadecuada.

Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Cimzia ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Espondiloartritis axial

Cimzia está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial activa grave en pacientes adultos, que comprenden:

Espondilitis anquilosante (AS)

Adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de AS

Adultos con espondiloartritis axial activa grave sin evidencia radiográfica de AS pero con signos objetivos de inflamación por Proteína C reactiva elevada (PCR) y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a los AINEs.

Artritis psoriásica

Cimzia en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos, cuando la respuesta previa al tratamiento con FAMES haya sido inadecuada.

Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Para los detalles sobre los efectos terapéuticos, ver sección 5.1

- **Zutectra (INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B)**

- Nueva indicación:

Prevención de la reinfección por el virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes adultos negativos para el ADN y para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) del VHB al menos 1 semana después del trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B. Se deberá confirmar que el paciente es negativo para el ADN del VHB en los últimos 3 meses, antes de trasplante hepático ortotópico (THO). Los pacientes deben ser HBsAg negativo antes de iniciar el tratamiento.

Si procede, se deberá tener en cuenta el uso concomitante de agentes viroestáticos adecuados, como patrón para la profilaxis de la reinfección por la hepatitis B.

- Indicaciones ya autorizadas:

Prevención de la reinfección por el virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes adultos negativos para el ADN del VHB al menos 6 meses después del trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B.

Si procede, se deberá tener en cuenta el uso concomitante de agentes viroestáticos adecuados, si es apropiado, como patrón para la profilaxis de la reinfección por la hepatitis B.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

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

- **Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones de uso para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 11/2015](#)

Dimetilfumarato (Tecfidera®) está autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

Hasta el momento y desde que se iniciara su comercialización en el año 2013, se han identificado a nivel mundial tres casos de LMP asociados al tratamiento con Tecfidera®. Ninguno de estos pacientes había recibido tratamiento previo con medicamentos asociados con un riesgo de LMP y todos ellos tuvieron anticuerpos anti-VJC positivos en el momento del diagnóstico de LMP. La aparición de linfopenia grave y prolongada (recuentos linfocitarios inferiores a $0,5 \times 10^9/l$ a lo largo de más de seis meses) durante el tratamiento con dimetilfumarato ha sido identificada como un posible factor de riesgo para el desarrollo de LMP.

La LMP es una enfermedad desmielinizante que afecta al sistema nervioso central, causada por el virus John Cunningham (virus JC), el cual suele estar presente en la población general, pero que sólo origina LMP si el sistema inmunitario se encuentra debilitado. Se trata de una enfermedad rara pero grave que puede llegar a provocar la muerte o la discapacidad severa del paciente.

Con el objeto de intentar reducir el riesgo de LMP asociado a la administración de dimetilfumarato y de detectar precozmente su aparición, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- Antes de iniciar el tratamiento:
 - Informar a los pacientes acerca del riesgo de desarrollar LMP así como de los síntomas sugestivos de la misma.
 - Realizar un hemograma completo y disponer de una resonancia magnética (RNM) cerebral a modo de referencia (realizada durante los tres meses previos).
- Una vez iniciado el tratamiento:
 - Realizar hemogramas completos cada tres meses.
 - Considerar la posible interrupción del tratamiento si el paciente desarrolla linfopenia grave y prolongada. En caso de que se considere pertinente continuar administrando el medicamento, se deberá informar al paciente acerca del incremento de riesgo de desarrollar LMP y valorar conjuntamente si dicho riesgo potencial supera los beneficios. Si conjuntamente se decide continuar el tratamiento, se recomienda realizar RNM con mayor frecuencia, con el objeto de llevar a cabo una vigilancia más estrecha del paciente.
 - En cualquier caso, siempre que se sospeche LMP deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento con dimetilfumarato hasta descartar el diagnóstico.

Estas recomendaciones serán incluidas próximamente en la ficha técnica de Tecfidera, que podrá consultarse en el Centro de Información Online de Medicamentos ([CIMA](#)) de la web de la AEMPS.

- **Vacunas frente al virus del papiloma humano: los datos no apoyan su relación con los síndromes CRPS y POTS**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 10/2015](#)

Tal como se informaba en la nota [MUH \(FV\), 8/2015](#), se han revisado los datos disponibles sobre la posible relación entre la administración de estas vacunas y la aparición del síndrome de dolor regional complejo (en inglés CRPS) y el síndrome de taquicardia postural ortostática (en inglés POTS), a raíz de la notificación de varios casos, particularmente en algunos países (Dinamarca, Japón).

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha evaluado los casos notificados que se han presentado posteriormente a la administración de la vacuna frente a VPH y los ha comparado con los casos que podrían esperarse en la población femenina de edad similar (unos 150 casos anuales por millón, tanto de CRPS como de POTS). Dicho análisis no apoya que ocurran más casos con posterioridad a la vacunación aún teniendo en cuenta la posible infranotificación de casos. Tampoco se ha apreciado la existencia de un patrón temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas.

En relación a los casos sugerentes de POTS, algunos de los síntomas notificados podrían corresponder a un síndrome de fatiga crónica. Un estudio de base poblacional no ha encontrado asociación entre la vacuna frente al VPH y el síndrome de fatiga crónica.

El PRAC analizó también la información procedente de otras fuentes incluyendo los ensayos clínicos y la bibliografía científica. Adicionalmente ha evaluado la información proporcionada por expertos en los referidos síndromes y por representantes de mujeres afectadas y no ha encontrado datos que sugieran una relación causal de los mismos con la administración de la vacuna frente al VPH.

El PRAC ha concluido que los datos disponibles no apoyan que la vacuna del VPH pueda causar CRPS o POTS. El balance beneficio-riesgo de estas vacunas se sigue considerando positivo y no se han recomendado cambios en sus condiciones de uso autorizadas.

Hasta la fecha de publicación de la nota informativa MUH (FV), 10/2015, se han vacunado frente al VPH más de 80 millones de mujeres en todo el mundo, en España se han distribuido alrededor de 6 millones de dosis. El cáncer de cérvix es la cuarta causa de muerte por cáncer en mujeres, y las medidas de prevención, incluyendo tanto una adecuada cobertura del cribado de detección precoz del cáncer de cuello uterino, como la vacunación frente al VPH, se consideran estrategias clave para la reducción de su incidencia a largo plazo.

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de noviembre se han distribuido tres cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios. Dichas cartas, han sido difundidas por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los medicamentos a los que hacen referencia.

Dichas cartas, cuyos contenidos se resumen a continuación, se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS, www.aemps.gob.es, dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#). La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **[Dimetilfumarato \(Tecfidera®\): nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Intensificación de las medidas de control y normas de discontinuación del tratamiento](#)**

Se ha distribuido una carta entre los profesionales sanitarios para informar acerca de las nuevas medidas establecidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada a la administración de Tecfidera (dimetilfumarato).

La información y recomendaciones incluidas en dicha comunicación se encuentra en línea con la nota informativa [MUH \(FV\), 11/2015](#), emitida por la AEMPS sobre este mismo asunto.

- **[Micofenolato: riesgo grave de teratogenicidad, nuevas recomendaciones sobre prevención de embarazo](#)**

El micofenolato es un potente teratógeno en humanos, que aumenta, tanto el riesgo de abortos espontáneos como de malformaciones congénitas en caso de exposición durante el embarazo.

Con el objeto de reforzar esta información de seguridad, en la sección 4.3 de la ficha técnica se han añadido las siguientes contraindicaciones:

- No debe administrarse micofenolato a mujeres embarazadas a menos que no haya disponible alternativa terapéutica adecuada para prevenir el rechazo del trasplante.
 - En mujeres con capacidad de gestación no debe administrarse micofenolato a menos que se utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces.
 - No debe iniciarse tratamiento con micofenolato en mujeres con capacidad de gestación, sin antes haber realizado una prueba de embarazo en la que se haya obtenido resultado negativo.
 - El médico deberá asegurarse de que todos los pacientes (hombres y mujeres) que se encuentren en tratamiento con micofenolato comprenden el riesgo de teratogenia y la necesidad, por un lado, de llevar a cabo una anticoncepción eficaz y por otro, de consultar inmediatamente con su médico si hay posibilidad de embarazo.
- **[Talidomida \(Thalidomide Celgene®\): reducción de la dosis inicial de talidomida cuando se administra en combinación con melfalán en pacientes mayores de 75 años](#)**

Se remite esta carta para informar a los profesionales sanitarios acerca de las nuevas recomendaciones posológicas ajustadas según la edad basadas en los resultados de un estudio de fase III patrocinado por Celgene (CC-5013-MM-020) y que están en consonancia con el estudio IFM 01/01, realizado por el Intergroupe Francophone du Myélome.

Nuevas recomendaciones:

- La dosis inicial de talidomida recomendada en pacientes >75 años es de 100 mg/día.
- Asimismo, en los pacientes >75 años de edad se debe utilizar una dosis inicial reducida de melfalán cuando se administre en combinación con talidomida.

El perfil global de reacciones adversas notificadas en pacientes >75 años tratados con 100 mg de talidomida una vez al día fue similar al observado en pacientes ≤75 años tratados con 200 mg de talidomida una vez al día. Sin embargo, los pacientes >75 años tienen un riesgo potencial de presentar una mayor frecuencia de reacciones adversas graves.

Otra información de interés

- **Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos - Madrid, 18 de noviembre de 2015**

El día 18 de noviembre, coincidiendo con el Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que coordina el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, organizó esta jornada informativa con el objetivo de concienciar a la sociedad en general, y los profesionales implicados en particular, de los riesgos asociados al uso indebido de los antibióticos, así como hacer un llamamiento al consumo responsable de estos.

Nota de prensa: [Sanidad ha modificado 1.000 formatos de antibióticos para ajustar las dosis a la duración del tratamiento.](#)

En la web se encuentran disponibles las [ponencias y los vídeos de la Jornada.](#)

- **Utilización de códigos quick response (QR) para proporcionar información sobre los medicamentos**

[Nota Informativa MUH, 27/2015](#)

La AEMPS ha publicado las condiciones y requerimientos para la utilización de códigos quick response (códigos QR) en el prospecto, cartón y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos.

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

- [Bromuro de aclidinio/formoterol \(Duaklir Genuair®/Brimica®\) en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica \(EPOC\).](#)
- [Secukinumab \(Cosentyx®\) en el tratamiento de la psoriasis.](#)

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina**

[Nota Informativa PS, 20/2015](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre la investigación que se está efectuando relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina.

La AEMPS continúa con la investigación y está efectuando la evaluación individualizada de los casos comunicados como incidentes.

Cosméticos y productos de cuidado personal

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

- **Retirada del mercado de todos los lotes del producto cosmético “CREMA DE PLANTAS B.A.” comercializado por Alejandro Albert Astolfi**

[Nota Informativa COS, 3/2015](#)

La AEMPS ha informado de la prohibición de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes comercializados del producto cosmético “Crema de plantas B.A”, por presencia de glucocorticoides.

- **[Publicación de información relativa a la cosmetovigilancia y en especial a la notificación de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos](#)**

La AEMPS ha publicado información relativa a cosmetovigilancia y en especial a la notificación de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos.

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>