

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Octubre 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..... | 1 |
| Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados..... | 2 |
| Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización..... | 2 |
| Información sobre seguridad..... | 5 |
| Resúmenes de las notas informativas..... | 5 |
| Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios..... | 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

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](#).

- **Imlygic (TALIMOGENE LAHERPAREPVEC)**

- Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma irresecable y metástasis regionales o a distancia (estadio IIIB, IIIC y IVMIa) sin enfermedad en hueso, cerebro, pulmón u otras vísceras (ver sección 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es talimogene laherparepvec, un virus oncolítico derivado del VHS-1 (virus del herpes simple de tipo 1). El virus ha sido modificado para replicarse dentro de los tumores y producir la proteína estimuladora inmune humana GM-CSF (factor estimulador de las colonias de granulocitos y macrófagos), la cual promueve una respuesta inmune sistémica antitumoral y una respuesta efectora de las células T.
- Imlygic ha mostrado que aumenta la tasa de respuesta durable (RRD) en 25,2% de los pacientes en comparación con el 1,2% de los pacientes en tratamiento con GM-CSF en pacientes con melanoma irresecable y metástasis regional o distante (estadio IIIB, IIIC y IVMIa) sin enfermedad en hueso, cerebro, pulmón u otras vísceras.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: fatiga, escalofríos, fiebre, náuseas, síndrome gripal y dolor en el lugar de la inyección.
- Imlygic no debe ser utilizado en pacientes que estén gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes con deficiencia inmune grave congénita o adquirida celular y/o humoral).
- El tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

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.

Resultado de la reexaminación:

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

- Indicación solicitada:

Tratamiento de niños hasta los 3 años de edad con los siguientes trastornos específicos del ciclo de la urea:

- deficiencia de carbamoilfosfato sintetasa I,

- deficiencia de ornitina transcarbamilasa,
- deficiencia de argininosuccinato sintetasa (citrulinemia tipo I),
- deficiencia de argininosuccinato liasa (aciduria argininosuccínica),
- deficiencia de arginasa (hiperargininemia).

Heparesc se utilizaría hasta que los niños alcanzasen la edad suficiente para poder recibir un trasplante hepático.

Se trata de errores congénitos del metabolismo que derivan de una anomalía, cualitativa o cuantitativa de una de las enzimas que participan en la síntesis de la urea. La consecuencia es la acumulación de amoníaco en el organismo. El ciclo de la urea es la vía metabólica en la que el amoníaco se convierte en urea y se excreta por la orina. La incidencia de estas metabolo-patías es muy baja, afectando aproximadamente a uno de cada 25-50.000 nacidos vivos.

Heparesc recibió la designación de “medicamento huérfano” el 14 de septiembre de 2007 para la deficiencia de ornitina transcarbamilasa y el 17 de diciembre de 2010 para el resto de condiciones.

Heparesc es un medicamento de terapia celular somática que contiene células vivas procedentes del hígado de un donante sano que han sido manipuladas y congeladas para su uso posterior. La vía de administración elegida es la inyección lenta a través de un catéter en la vena porta.

La solicitud de autorización se basó en dos estudios principales con un total de 20 niños con trastornos del ciclo de la urea en los que el efecto de Heparesc se comparó con los resultados de una cohorte histórica de niños que no habían sido tratados. 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 con altas concentraciones de amoníaco en la sangre.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la Agencia Europea de Medicamentos, cuestionaron el diseño y la realización de los estudios ya que existen dudas sobre los resultados y la posibilidad de que estos pudieran deberse al azar. También existen dudas sobre la relevancia de los resultados del test que mide la capacidad de producir urea. Por tanto, el CHMP consideró que los beneficios de Heparesc no habían sido suficientemente demostrados y que no superaban a los riesgos del tratamiento, denegándose 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](#).

• **Cosentyx (SECUKINUMAB)**

- Nueva indicación:

Artritis psoriásica

Cosentyx está indicado para el tratamiento, en monoterapia o en combinación con metotrexato, de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido insuficiente (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Espondilitis anquilosante

Cosentyx está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional.

- Indicaciones ya autorizadas:

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.

- **Cubicin (DAPTOMICINA)**

- Nueva indicación:

Cubicin está indicado para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc) en adultos y pacientes pediátricos (de 1 a 17 años de edad).

- Indicaciones ya autorizadas:

Cubicin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc).
- Endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a *Staphylococcus aureus*. Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar basada en el asesoramiento de un experto. Ver secciones 4.4 y 5.1.
- Bacteriemia por *Staphylococcus aureus* cuando está asociada con EID o con IPPBc.

La daptomicina es activa contra las bacterias gram-positivas solamente (ver sección 5.1). En el caso de infecciones mixtas en que se sospecha la presencia de bacterias gram-negativas y/o ciertos tipos de bacterias anaeróbicas, Cubicin debe ser administrado simultáneamente con agentes antibacterianos apropiados.

Deben tomarse en consideración las directrices oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

- **Edurant (RILPIVIRINA)**

- Nueva indicación:

Edurant, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes a partir de 12 años de edad con una carga viral ≤ 100.000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (*naïve*).

Al igual que con otros medicamentos antirretrovirales, se debe usar una prueba de resistencias genotípicas como guía para la utilización de Edurant (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Indicaciones ya autorizadas:

Edurant, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con una carga viral ≤ 100.000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (*naïve*).

Al igual que con otros medicamentos antirretrovirales, se debe usar una prueba de resistencias genotípicas como guía para la utilización de Edurant (ver secciones 4.4 y 5.1).

- **Emend (APREPITANT)**

- Nueva presentación Emend 125 mg polvo para suspensión oral

Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica alta o moderadamente emetógena en lactantes y niños desde los 6 meses hasta los 12 años de edad.

Emend polvo para suspensión oral se administra como parte de un tratamiento de combinación (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

- Nueva indicación Emend 80 mg y 125 mg cápsulas duras:

Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica alta o moderadamente emetógena en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Emend 80/125 mg se administra como parte de un tratamiento de combinación (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas Emend 80 mg y 125 mg cápsulas duras:

Prevención de las náuseas y los vómitos agudos y diferidos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica altamente emetógena basada en el cisplatino en adultos.

Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderadamente emetógena en adultos.

Emend se administra como parte de un tratamiento de combinación (ver sección 4.2).

- **Volibris (AMBRISANTAN)**

- Nueva indicación:

Volibris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo el tratamiento en combinación (ver sección 5.1). Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática (HAPI) y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo.

- Indicaciones ya autorizadas:

Volibris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para mejorar su capacidad para realizar ejercicio (ver sección 5.1). Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática (HAPI) y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo.

- **Xalkori (CRIZOTINIB)**

- Nueva indicación:

Xalkori está indicado como primera línea de tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

- Indicaciones ya autorizadas:

Xalkori está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de octubre, 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:

- **Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo**

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 9/2015](#)

Tras la revisión de todos los datos disponibles en relación con el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a la administración de micofenolato mofetilo y micofenolato sódico se confirma el potente efecto teratogénico de ambos en humanos. En caso de exposición durante el embarazo, incrementan el riesgo tanto de malformaciones congénitas como de aborto espontáneo.

La incidencia de malformaciones congénitas se estima en un 23% - 27% de los recién nacidos vivos de mujeres expuestas a micofenolato mofetilo frente al 4% - 5% en mujeres tratadas durante el embarazo con otros inmunosupresores.

Las malformaciones más frecuentemente identificadas han sido las siguientes: faciales (ej. labio leporino, paladar hendido, micrognatia, hipertelorismo); oculares (ej. coloboma); óticas (ej. atresia del conducto auditivo externo); traqueo-esofágicas (ej. atresia de esófago); digitales (ej. polidactilia, sindactilia); renales; cardíacas (ej. defectos de los septos auriculares y ventriculares) y del sistema nervioso (ej. espina bífida).

Se han notificado casos de aborto espontáneo en un 45% - 49% de mujeres expuestas a micofenolato mofetilo frente al 12 - 33% en mujeres tratadas durante el embarazo con otros inmunosupresores.

En base a lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- En mujeres embarazadas el micofenolato mofetilo y el micofenolato sódico sólo se administrarán en caso de que no se pueda utilizar ninguna otra alternativa terapéutica disponible.
- Antes de administrar micofenolato de mofetilo o micofenolato sódico a mujeres con capacidad de gestación se deberá:
 1. Descartar la existencia de un embarazo. Se recomienda realizar dos pruebas analíticas (sangre u orina) separadas entre sí por un plazo de 8-10 días.
 2. Constatar que la mujer está adoptando medidas anticonceptivas eficaces, recomendándole utilizar simultáneamente dos métodos complementarios durante todo el tratamiento y hasta 6 semanas después de haberlo finalizado.
- A los varones se les explicará, que durante el tratamiento y hasta 90 días después de que éste haya finalizado deberán utilizar preservativo en sus relaciones sexuales. Asimismo se recomienda que sus parejas adopten medidas anticonceptivas eficaces durante este mismo periodo.

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de octubre 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](#).

- **[Crizotinib \(▼Xalkori\): Inclusión de una nueva advertencia relativa al desarrollo de insuficiencia cardiaca](#)**

Xalkori (crizotinib) se encuentra indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.

Recientemente ha tenido lugar una revisión acerca del perfil de seguridad de crizotinib basada en datos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas. En dicha revisión se ha concluido que existe riesgo de insuficiencia cardiaca asociada al uso de este medicamento por lo que se recomienda vigilar a los pacientes en tratamiento con crizotinib por si presentan signos y/o síntomas de insuficiencia cardiaca. De aparecer estos, se deberá considerar la adopción de medidas apropiadas tales como interrupción de la administración, reducción de la dosis o suspensión definitiva del tratamiento.

- **[Vemurafenib \(▼Zelboraf\): Potenciación de la toxicidad asociada al tratamiento radioterápico](#)**

Zelboraf (vemurafenib) es un medicamento indicado para el tratamiento del melanoma no reseable o metastásico con mutación de BRAF V600 positiva.

Se ha llevado a cabo un análisis de las reacciones adversas relacionadas con la radiación, notificadas con el uso de vemurafenib y tras dicho análisis se ha concluido que este principio activo puede potenciar la toxicidad del tratamiento radioterápico.

Esta conclusión se basa en el análisis de 20 casos de lesiones producidas por radiación. En la mayoría de los 20 casos mencionados se produjeron reacciones dermatológicas si bien algunos de los pacientes sufrieron afectación visceral.

A la luz de la información actualmente disponible Zelboraf debe usarse con precaución cuando se administre antes, durante o tras tratamiento radioterápico.

- **[Dispositivos intrauterinos de cobre \(Nova T 380\) y sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel \(Mirena y ▼Jaydess\): Información actualizada acerca del riesgo de perforación uterina](#)**

Se ha remitido esta carta para informar a los profesionales sanitarios acerca de los resultados del estudio *European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices (EURAS-IUD)*, un estudio prospectivo, comparativo, observacional de cohortes, realizado en mujeres usuarias de anticonceptivos intrauterinos, incluyendo el sistema de liberación intrauterina de levonorgestrel con una tasa de liberación inicial de 20 mcg/ 24 horas (Mirena) y el DIU de cobre, en el que la variable principal fue la perforación uterina.

El estudio EURAS-IUD puso de manifiesto lo siguiente:

- La tasa de perforaciones de útero observada con los anticonceptivos intrauterinos fue baja, ocurriendo en aproximadamente 1 de cada 1.000 inserciones.

- Independientemente del tipo de anticonceptivo intrauterino insertado, los factores más importantes que incrementaron el riesgo de perforación uterina fueron que la mujer se encontrase en periodo de lactancia en el momento de la inserción y que la inserción hubiese tenido lugar durante las 36 semanas posteriores al parto.
- El estudio confirmó que los beneficios de los anticonceptivos intrauterinos continúan superando a los riesgos para la mayoría de las mujeres, incluidas aquellas que están en periodo de lactancia o que han dado a luz recientemente.

En base a los resultados del mencionado estudio, se recomienda a los profesionales sanitarios antes de insertar un anticonceptivo intrauterino, informar a las mujeres acerca del riesgo de perforación que existe, explicándoles con detalle cuales son los síntomas sugestivos de la misma. Asimismo, se les debe explicar cómo verificar los hilos de extracción e informarles acerca de la necesidad de tener que someterse a un examen médico en caso de no poder palparlos.

Otra información de seguridad

● **Anakinra (Kineret): Riesgo de trombocitopenia**

Kineret es un medicamento indicado:

- En adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide (AR) en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato en monoterapia.
- En adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior, para el tratamiento de los síndromes periódicos asociados a criopirina (SPAC) a saber:
 - Enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal /síndrome articular, cutáneo y neurológico infantil crónico.
 - Síndrome de Muckle-Wells.
 - Síndrome autoinflamatorio familiar por frío.

La posible asociación de anakinra con trombocitopenia se identificó inicialmente mediante los casos recibidos por notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. En base a los casos notificados, la plausibilidad biológica por el mecanismo de acción de anakinra y el hecho de que otros medicamentos con el mismo mecanismo de acción se asocian con el riesgo potencial de trombocitopenia, se llevó a cabo una revisión detallada de los datos procedentes de ensayos clínicos para ambas indicaciones, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de literatura científica. La conclusión de la revisión de todos los datos disponibles ha sido que anakinra se puede asociar con la aparición de trombocitopenia.

En los ensayos clínicos realizados para AR y SPAC fueron notificados casos de trombocitopenia en un 1,9% de los pacientes tratados con Kineret frente al 0,3% de los pacientes tratados con placebo. Se trataban de casos de trombocitopenia leve (recuentos plaquetarios $>75 \times 10^9/l$). Durante la experiencia poscomercialización del medicamento también han sido notificados casos (ocasionalmente de trombocitopenia severa con recuentos plaquetarios $<75 \times 10^9/l$).

El posible mecanismo causal de la trombocitopenia asociada a la administración de Kineret parece estar asociado con la inhibición de la interleucina-1 β , de la que es conocido su efecto positivo sobre la producción de plaquetas.

Se va a actualizar tanto la ficha técnica como el prospecto de Kineret para incluir esta información de seguridad.

Otra información de interés

- **Restablecimiento del suministro de BCG polvo para suspensión intravesical**

[Nota informativa ICM \(CONT\), 3/2015](#)

La AEMPS ha informado del restablecimiento del suministro de BCG para suspensión intravesical.

- **Publicación del Informe de Posicionamiento Terapéutico:**

- [Tedizolid fosfato \(Sivextro®\) en el tratamiento de las infecciones de la piel y tejidos blandos](#)

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

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

- **Información sobre incidentes relacionados con el producto ALA OCTA (perfluorocetano), utilizado en cirugía de retina**

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

La AEMPS ha actualizado la información sobre los incidentes adversos relacionados con el producto ALA OCTA (Perfluorocetano), fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina. La Agencia ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el pasado 26 de junio.

El producto ALA OCTA se distribuye en España por la empresa distribuidora, W.M. Bloss., S.A.

La AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas, está realizando una investigación que se está efectuando en tres líneas: clínica, analítica y técnica.

- **Retirada del mercado de determinadas bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic Inc., EEUU**

[Nota Informativa PS, 17/2015](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de determinadas bombas de insulina “Mini-Med 640G”, fabricadas por Medtronic Inc. EEUU, debido a un posible funcionamiento incorrecto del motor de la bomba.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

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

- **Cese de la comercialización y de la utilización de los implantes testiculares y stents vaginales fabricados por la empresa Coloplast**

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

La AEMPS ha informado de que los “Implantes testiculares y stents vaginales inflables”, en los que figura como empresa fabricante COLOPLAST A/S Dinamarca, han sido fabricados por su subcontratista Silimed, Brasil, por lo que también están afectados por la suspensión del certificado CE de conformidad de esta empresa, debido a defectos de calidad. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la distribución de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Hasta el momento no existen indicios de que los defectos de calidad encontrados puedan ocasionar riesgos para la salud.

Estos productos se distribuyen en España por la empresa Coloplast Productos Médicos, S.A. C/ Condesa de Venadito, 5º, 4ª Planta, 28027 Madrid.

- **Riesgo de obtener una lectura de glucemia erróneamente alta con las tiras reactivas “Glucomen® LX Sensor”**

[Nota Informativa PS, 15/2015](#) y [Nota Informativa PS, 18/2015](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que con las tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre “GlucoMen® LX Sensor”, fabricadas por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia, se puedan obtener valores erróneamente altos, y ha emitido recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Menarini Diagnósticos, S.A., Avda. del Maresme, 120, 08918 Badalona. Barcelona.

Posteriormente la AEMPS ha actualizado esta información en su [Nota Informativa PS, 18/2015](#) manteniendo las recomendaciones emitidas para los profesionales sanitarios y pacientes.

- **Riesgo de caída del paciente por daños en el motor de elevación de determinadas grúas móviles Liko®, Viking® L, Viking® M, Viking® XL y Viking® 300**

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

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que el motor de elevación de determinadas grúas móviles, fabricadas por Liko AB, Suecia, se dañe al accionar el brazo manualmente y pueda producirse la caída del paciente.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Hill-Rom Iberia, S.L., calle Comercio 2-22, Nave 14, Polígono Industrial El Pla, 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona y antiguamente algunas unidades fueron distribuidas por la empresa Cambridge Equipamiento S.L, Pol. Ind. Mutilva Baja Travesía A, 5, 31192, Mutilva Baja, Navarra.

En la nota informativa se establecen recomendaciones para distribuidores y ortopedias, así como para pacientes y centros 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>