

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Enero – Marzo 2016

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	1
PRODUCTOS SANITARIOS.....	2
LEGISLACIÓN.....	2
VIGILANCIA Y CONTROL.....	4
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	7
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL.....	12
LEGISLACIÓN.....	12
VIGILANCIA Y CONTROL.....	13
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	15

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

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



PRESENTACIÓN

Atendiendo las sugerencias y demandas recibidas de los distintos agentes industriales y profesionales relacionados con la aplicación de las legislaciones de productos sanitarios y cosméticos, que constituyen sectores diferenciados de los relacionados con el ámbito de los medicamentos, así como de las asociaciones de consumidores, la AEMPS inicia la publicación de un Boletín Trimestral de Productos Sanitarios y Cosméticos.

En este boletín, queremos ofrecer información sobre la evolución de la legislación de estos productos, los documentos técnicos y científicos publicados, las actuaciones de vigilancia y control más importantes, los eventos relacionados con el sector organizados por la AEMPS o en los que ha participado y otra información de interés, incluida la publicada en nuestra página web durante el último trimestre. El número inicial contiene también un resumen de hechos importantes que han tenido lugar durante el 2015.

Esperamos que esta publicación sea de interés y dé visibilidad a las actuaciones que realiza la AEMPS en su misión de ofrecimiento de garantías sobre los productos sanitarios y cosméticos comercializados en España.

PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios

Los productos sanitarios se encuentran regulados en la actualidad en la Unión Europea por tres directivas relativas, respectivamente, a productos sanitarios (D 93/42), productos sanitarios implantables activos (D 90/385) y productos sanitarios para diagnóstico in vitro (D 98/79). Estas directivas se aplican en los Estados miembros a través de sus disposiciones de transposición, que en España están constituidas por los Reales Decretos 1591/2009, 1616/2009 y 1662/2000.

En el año 2012, tras la consulta de las autoridades y de los agentes afectados, así como teniendo en cuenta las recomendaciones del Parlamento Europeo, la Comisión Europea presentó una propuesta para una nueva regulación del sector, consistente en dos propuestas de reglamentos, uno sobre productos sanitarios (que incluía a los implantes activos) y otro sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Los objetivos de estas propuestas son: conseguir una mayor armonización, ofrecer un marco legal que asegure un nivel elevado de protección de la salud y adaptar la legislación al progreso científico y técnico del sector.

Las propuestas empezaron a debatirse en el Consejo de la Unión Europea en octubre de 2012 y en paralelo en el Parlamento Europeo, quien emitió su opinión en primera lectura en octubre de 2013, introduciendo un elevado número de enmiendas.

El Consejo ha debatido las propuestas de la Comisión a través de numerosas reuniones, llegando a aprobarse un Acuerdo General en el mes de junio de 2015. A partir de esta fecha, se ha iniciado la fase de negociación de las tres instituciones, Consejo, Parlamento y Comisión (trilogos) en la cual se ponen en común los textos acordados en el Consejo con las enmiendas del Parlamento para llegar a un texto legal final que culmine el proceso legislativo de codecisión.

Algunos de los elementos importantes que se recogen en el acuerdo del Consejo son los siguientes:

- **Ámbito:** inclusión de productos con finalidades no médicas y disposiciones especiales para productos fabricados y utilizados en una institución sanitaria (“productos in house”).
- **Reprocesado de productos de un solo uso:** requisitos a cumplir, listado de productos, responsabilidades.
- **Sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI), Registro europeo y Base de datos modular EUDAMED,** como elementos de trazabilidad y transparencia, así como para apoyar la aplicación de la regulación por las autoridades.
- **Sistema reforzado para la designación y la supervisión de los organismos notificados.**
- **Mecanismo de “escrutinio”:** revisión de la evaluación clínica de los organismos notificados por un panel de expertos en productos de alto riesgo.
- **Procedimientos más detallados para la autorización y realización de investigaciones clínicas,** sistema centralizado para investigaciones multicéntricas y estudios clínicos de funcionamiento en productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- **Sistemas de Vigilancia y de Control del Mercado reforzados,** con clara definición de funciones y responsabilidades de los fabricantes y las autoridades, portal europeo para la notificación de incidentes adversos y notificación de informes de tendencia.

- Definición de responsabilidades de los operadores económicos y nuevas obligaciones en sistema de calidad, persona cualificada, sistema de seguimiento postcomercialización, cobertura de daños, etc.
- Nuevos criterios de clasificación en productos sanitarios de diagnóstico in vitro y nuevas reglas para productos introducidos en el organismo por orificio natural que se absorben y para otros productos.
- Creación de un Comité de Coordinación de Productos Sanitarios, formado por la Comisión y representantes de los Estados miembros, como órgano de apoyo para la aplicación de los reglamentos.

Actualmente, se sigue el proceso de negociación, que se está llevando a cabo por bloques, existiendo ya principios de acuerdo sobre algunos de los temas relevantes que se han enunciado. Se espera que el proceso pueda concluir en el mes de junio y se consiga la aprobación de los Reglamentos dentro del año 2016.

Creación del Comité de Productos Sanitarios

La disposición final primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, modifica el Estatuto de la AEMPS introduciendo un nuevo comité, el Comité de Productos Sanitarios.

Se crea así, un órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. Este órgano asesorará a la AEMPS, tanto en las actuaciones y decisiones que adopte en calidad de autoridad competente, como en las funciones de evaluación y certificación CE que le corresponden en calidad de organismo notificado.

En este Comité estarán representados el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. En él participarán personas del Departamento de Productos Sanitarios y del Organismo Notificado, así como el presidente del Comité Técnico de Inspección y estará presidido por la Directora de la AEMPS.

El Comité podrá trabajar a través de Comisiones asesoras, que se crearán en función de las materias en las que se requiera asesoramiento, tanto de forma presencial, como a distancia.

La necesidad de creación de este órgano se ha hecho patente por el importante impacto para la salud derivado de las acciones de vigilancia, control y certificación de los productos sanitarios, en las cuales se requiere la colaboración y la opinión de especialistas en los diferentes tipos y categorías de productos.

VIGILANCIA Y CONTROL

Vigilancia de Productos Sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de incidentes e incidentes potenciales acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

Toda la información relacionada con las *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*, se puede encontrar en el siguiente enlace de la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>

Con carácter general, las alertas de vigilancia se generan tras la investigación de incidentes relacionados con un producto o tipo de productos, al detectarse problemas de funcionamiento o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización de los productos, que han causado o pueden causar un riesgo para la salud de los pacientes tratados con los mismos, o de los usuarios.

El objetivo de las alertas de vigilancia es poner en conocimiento de los profesionales y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

La Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS transmite a todas las comunidades autónomas las alertas generadas.

En ocasiones, la AEMPS transmite junto con la alerta y publica notas informativas relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes. Estas notas se elaboran cuando los productos se utilizan directamente por los pacientes con el fin de hacerles llegar las advertencias o las recomendaciones y en casos de especial relevancia en los que se considera oportuno dar difusión pública. El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

● Notas informativas de seguridad

- **Posibilidad de que el eje de la barra de extensión de determinadas grúas de paciente Mini Fly se rompa.** 01/03/2016

[Nota Informativa PS, 1/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que el eje de la barra de extensión de determinadas grúas de paciente Mini Fly, fabricadas por Nausicaa Medical, Francia, se rompa durante su uso.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las grúas equipadas con una barra de extensión con 4 puntos, durante algunos usos específicos, pueden romperse, por lo que es necesario cambiar el eje de la barra de extensión por uno nuevo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Ayudas Tecno Dinámicas S.L., sita en Carrer Llobregat 12, 08130 Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona.

En la nota informativa se dan recomendaciones a profesionales sanitarios, pacientes y ortopedias para que se proceda a la sustitución del componente afectado.

- **Actualización de la información sobre el producto Ala Octa (perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina: resultados de los ensayos realizados sobre nuevos lotes y número de casos notificados.** 11/03/16.

[Nota Informativa PS, 3/2016](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre la investigación relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina. Los resultados de los ensayos realizados en el Instituto Oftalmológico de Biología Aplicada de Valladolid (IOBA) confirman la toxicidad.

Se han notificado nuevos casos que están en investigación. El número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta el momento son 102 casos, en 23 centros sanitarios españoles de 10 comunidades autónomas. Los casos están siendo revisados por el grupo de expertos.

La AEMPS publicó el 30 de octubre de 2015 la Nota informativa PS, 19/2015 en la que se informaba de la alerta emitida el 26 de junio, sobre el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto Ala Octa (Perfluoroctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, los incidentes adversos notificados y las líneas en que se estaba efectuando la investigación. El 19 de noviembre y 16 de diciembre de 2015 publicó las Notas informativas PS, 20/2015 y PS 21/2015, actualizando la información.

La AEMPS continúa la investigación, junto con el IOBA y el grupo de expertos, para finalizar los análisis y obtener conclusiones definitivas e irá actualizando la información.

- **Posibilidad de no recibir una alarma o alerta acústica de los receptores de los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 Platinum.** 21/03/16

[Nota Informativa PS, 4/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de no recibir una alarma o alerta acústica de los receptores de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM, fabricados por Dexcom Inc., EEUU., pudiendo no detectarse de forma acústica un episodio de hipoglucemia o de hiperglucemia.

El sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM es un dispositivo de monitorización de glucosa diseñado para identificar tendencias y vigilar patrones en personas (de 2 o más años) con diabetes. El sistema incluye el sensor, el transmisor y el receptor.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.
Roche Diabetes Care Spain S.L., sita en Avenida de la Generalitat 164-165, 5a, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

En la nota informativa se establecen las recomendaciones a profesionales sanitarios y a pacientes en la que se recuerda la importancia de comprobar periódicamente las alarmas y alertas del receptor para asegurarse de que funcionan correctamente.

Control del Mercado de Productos Sanitarios

El control del mercado de productos sanitarios comprende las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por la AEMPS para que los productos cumplan los requisitos legales establecidos en la legislación, no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público.

Las alertas de productos sanitarios de control del mercado se generan al detectarse incumplimientos respecto a la legislación de productos sanitarios que requieren la adopción de medidas por los fabricantes y/o autoridades. Los incumplimientos de la legislación se detectan a través de las autoridades sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes, empresas, asociaciones de usuarios, colegios profesionales, etc.

Entre los incumplimientos, se incluyen también los casos de falsificación de productos sanitarios y marcados CE falsos o certificados CE de conformidad falsos.

La Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS, transmite en estos casos una alerta de control de mercado a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA) para su difusión, si procede, en su ámbito territorial.

En ocasiones, la AEMPS transmite junto con la alerta y publica una nota informativa del control de mercado relacionada con los incumplimientos detectados, en particular los relativos a la identificación de productos falsificados y productos con marcados CE o certificados falsos.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

• Notas Informativas de control del mercado

- **Jeringas de gel de ácido hialurónico “Singfiller” para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd. China. Marcado CE falso. 01/03/2016.**

[Nota Informativa PS, 2/2016](#)

La AEMPS ha informado que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Singfiller” para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd. China, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

Las autoridades sanitarias de Holanda han informado que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Singfiller” para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023. Este número 1023 corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a.s., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto, por lo que se trata de un marcado CE falso.

Los productos no deben adquirirse ni utilizarse ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Dictámenes del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)*)

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)*) tiene como función dar respuesta a cuestiones relacionadas con riesgos sanitarios y ambientales emergentes o recientemente identificados y sobre cuestiones multidisciplinarias que requieran una evaluación exhaustiva de los riesgos para la seguridad de los consumidores o la salud pública no abordados por otros Comités, así como riesgos relacionados con los factores determinantes de la salud pública y las enfermedades no transmisibles.

Los dictámenes definitivos completos, incluyendo la evaluación detallada y conclusiones, pueden consultarse en el link http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

Durante el año 2015 y primer trimestre del 2016 ha publicado los siguientes dictámenes relacionados con productos sanitarios:

- **[Directrices para la determinación de efectos potenciales sobre la salud de los Nanomateriales usados en Productos Sanitarios. Enero 2015](#)**

Habida cuenta del esperado aumento de la aplicación de las nanotecnologías a los productos sanitarios, se pidió al SCENIHR que proporcionase orientaciones sobre la evaluación del riesgo de los productos sanitarios que contengan nanomateriales.

Se entiende por nanomateriales los que contienen partículas menores de 100 nm al menos en una dimensión (nanopartículas).

El Comité Científico llegó a la conclusión de que el riesgo potencial debido a la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios se asocia principalmente a la posibilidad de que en el cuerpo se liberen nanopartículas libres del dispositivo y a la duración de la exposición. La posible liberación depende de si los nanomateriales se utilizan como nanomateriales libres, nanomateriales fijados a superficies o nanomateriales integrados en una matriz.

Además de la liberación de partículas y de los efectos potenciales de estas partículas, deben considerarse también los posibles efectos locales en el lugar de aplicación.

En el caso de los productos sanitarios hay que considerar además que el desgaste puede dar lugar a que se generen nanopartículas, aun en el caso de que el producto sanitario no contenga nanomateriales.

En el futuro, cuando se conozcan mejor las propiedades de los nanomateriales, es posible que se pueda predecir la naturaleza, la distribución, los niveles tisulares y la persistencia potencial de las partículas.

- **[Dictamen sobre la seguridad del uso de bisfenol A en productos sanitarios. Febrero 2015](#)**

El bisfenol A (BPA) se utiliza para la producción de plástico de policarbonato y es un precursor para la fabricación de monómeros de resinas epoxi. Está presente en productos sanitarios, incluyendo implantes, catéteres, tubos, y algunos materiales dentales.

El presente dictamen describe la evaluación de riesgos de la exposición al BPA a través de productos sanitarios fabricados con materiales que potencialmente dan lugar a la lixiviación de BPA alcanzando diferentes vías de exposición, la vía oral (a través de material dental), subcutánea e intravenosa (por ejemplo, durante hemodiálisis).

La duración de la exposición es un factor relevante. Con excepción de los pacientes de diálisis para los que se repite el tratamiento para largos períodos de tiempo y puede considerarse similar a la exposición crónica, la exposición a través de los productos sanitarios es generalmente de duración limitada.

El SCENIHR considera que la **exposición oral** a largo plazo al BPA a través de material dental plantea un riesgo insignificante para la salud humana. Sin embargo, puede existir riesgo de efectos adversos al BPA en caso de **exposición sistémica directa**, especialmente para los recién nacidos en unidades de cuidados intensivos, los lactantes sometidos a procedimientos médicos prolongados y para los pacientes de diálisis.

El SCENIHR recomienda que, siempre que sea posible, se utilicen productos sanitarios que no liberen BPA. La posibilidad de sustitución de BPA en estos productos debe ser valorado en contraposición a su eficacia en el tratamiento, así como el perfil toxicológico de los materiales alternativos. Sin embargo, se necesitan más datos sobre los riesgos de exposición para poder valorar los riesgos presentes.

- [Dictamen sobre la seguridad de las amalgamas dentales y los materiales alternativos de restauración para pacientes y usuarios. Abril 2015](#)

A la luz de estudios científicos recientes sobre las amalgamas dentales, el SCENIHR ha revisado su dictamen de 2008 sobre la seguridad y el rendimiento de las amalgamas dentales y las posibles alternativas, como compuestos a base de resina, cementos de ionómero de vidrio, cerámicas y aleaciones de oro.

El informe evalúa la evidencia científica sobre la potencial asociación entre las amalgamas dentales y los posibles materiales alternativos de restauración dental con el desarrollo de alergias, trastornos neurológicos u otros efectos adversos para la salud, y sus conclusiones reflejan, por lo tanto, el estado del conocimiento científico actual sobre estos aspectos.

Uno de los principales componentes de las restauraciones de amalgama es el mercurio elemental. Aunque las amalgamas se han utilizado tradicionalmente para el tratamiento de las caries y aún se siguen utilizando, está aumentando el uso de los materiales de restauración alternativos, tanto por sus resultados estéticos, como por la preocupación que suscita la exposición al mercurio y el objetivo de su reducción en la Unión Europea.

No hay pruebas científicas que vinculen el uso de las amalgamas dentales con riesgos para la salud en la población en general, salvo efectos secundarios locales en la cavidad oral, que incluyen reacciones alérgicas y asociaciones con síntomas característicos del liquen plano, los cuales se han observado ocasionalmente.

En relación con efectos sistémicos, si bien el mercurio es un reconocido neurotóxico, no se ha establecido una relación sólida causa-efecto entre el uso de la amalgama y desórdenes neurológicos, psicológicos o psiquiátricos.

Los estudios más recientes indican que existen factores genéticos (polimorfismos genéticos) que podrían influir en la cinética del mercurio, dando lugar a diferente grado de susceptibilidad individual a la exposición interna de mercurio y de su consecuente toxicidad. No obstante, estos efectos no han sido documentados en humanos, requiriéndose profundizar en esta línea de investigación.

Las amalgamas dentales constituyen, por tanto, un material de restauración eficaz y siguen siendo un material de uso frecuente, especialmente para determinadas restauraciones. Dado que la mayor exposición al mercurio en las restauraciones de amalgama se produce durante la colocación y extracción de empastes, no hay justificación para retirar innecesariamente una restauración de amalgama, excepto en pacientes con alergias a sus componentes.

Es conveniente reducir la exposición al mercurio de los profesionales de salud dental y de los pacientes durante la colocación de las amalgamas empleando técnicas adecuadas de aplicación.

En cuanto a los materiales alternativos, no están exentos de potenciales riesgos, ya que también contienen sustancias químicas que pueden sufrir reacciones en los tejidos con los que están en contacto y dar lugar a alergias u otros efectos secundarios. Al ser más reciente su uso, estos efectos se encuentran peor documentados que los de la amalgama.

Por tanto, el Comité concluye que la evidencia disponible no excluye el uso de la amalgama como material de restauración dental, ni tampoco de los materiales alternativos. En la elección de un determinado material deben tenerse en cuenta las características del paciente, tales como alergias, dientes primarios o permanentes, embarazo o enfermedad renal.

Es necesario seguir investigando para conocer el efecto de los factores genéticos en la potencial toxicidad del mercurio y para desarrollar materiales alternativos de alto grado de biocompatibilidad.

● **[Dictamen sobre la seguridad de las mallas quirúrgicas utilizadas en cirugía uroginecológica.](#)** Diciembre 2015

Al ser cada vez más frecuente el uso de mallas quirúrgicas en cirugía uroginecológica, para la reparación o el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, el prolapso de órganos pélvicos femeninos y los trastornos funcionales colorrectales, han aumentado también los efectos perjudiciales asociados con su utilización, como infecciones, erosión tisular, exposición a la malla, encogimiento, dolor y disfunción sexual. Por esta razón, la Comisión Europea pidió al Comité Científico SCENIHR que evaluara los riesgos sanitarios relacionados con la utilización de mallas quirúrgicas.

El SCENIHR concluyó que el resultado clínico tras la implantación de malla depende de distintos factores: las propiedades de los materiales, el diseño del producto, el tamaño total de la malla, la vía de implantación, las características de las pacientes, los procedimientos asociados (por ejemplo, la histerectomía) y la experiencia del cirujano, todo lo cual debe tenerse en cuenta a la hora de elegir una terapia adecuada.

En sus conclusiones, el SCENIHR apoya que se continúen utilizando las mallas quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, ya que es un procedimiento aceptado con eficacia probada y seguro en la mayoría de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo de moderada a severa. Sin embargo, para la reparación del prolapso de los órganos pélvicos recomienda la utilización de mallas sintéticas por vía vaginal, únicamente cuando hayan fracasado otros procedimientos quirúrgicos o se tengan razones para pensar que no darían buenos resultados. Por otra parte, el uso de la vía abdominal para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos entraña otros riesgos relacionados con el abordaje quirúrgico, como la lesión intestinal.

Finalmente concluye que es muy importante seleccionar y asesorar adecuadamente a las pacientes para conseguir un resultado óptimo en todos los procedimientos quirúrgicos. En caso de que se considere necesaria la cirugía, el paciente debe comentar detalladamente con el médico la indicación, las alternativas (tanto quirúrgicas como no quirúrgicas), y los riesgos y beneficios.

- [Dictamen sobre la seguridad de productos sanitarios que contienen PVC plastificado DEHP u otros plastificantes en neonatos y otros posibles grupos de riesgo. 2015 Revisión Feb. 2016.](#)

A la luz de estudios científicos recientes, el SCENIHR ha revisado su dictamen de 2008 sobre los riesgos potenciales para los pacientes expuestos al DEHP y otros plastificantes similares que se pueden desprender (lixiviación) de los productos sanitarios.

El DEHP [ftalato de di-(2- etilhexilo)] es una sustancia química para ablandar plásticos, como el PVC (policloruro de vinilo) que se utiliza en productos sanitarios, como bolsas de sangre, tubos, catéteres y guantes desechables, para hacer materiales más flexibles y más fáciles de utilizar. El problema es que el DEHP se desprende del producto en el que se utiliza y se disuelve en fluidos, como sangre o nutrientes líquidos, o entra en contacto con la piel, por ejemplo al llevar guantes. El uso de productos sanitarios con PVC puede conducir a una exposición más alta comparada con la exposición de la población general.

La exposición al DEHP de lixiviación del producto sanitario utilizado, se produce durante determinados procedimientos, como la transfusión masiva de sangre y plasma o la diálisis peritoneal, la oxigenación por membrana extracorpórea, la nutrición parenteral total (NPT), la nutrición enteral, la hemodiálisis, el trasplante de corazón o bypass de la arteria coronaria, etc.

La extensión de la exposición depende en gran medida del tipo de dispositivo, el número y la duración de los procedimientos médicos. Los pacientes de hemodiálisis adultos son los más expuestos al DEHP, debido a sus largos e intensos tratamientos. Los recién nacidos y lactantes (especialmente los de las unidades de cuidados intensivos de neonatos) también tienen una alta exposición debido a los múltiples tratamientos que requieren, y se hallan en mayor riesgo debido a su bajo peso corporal y su fase de desarrollo.

Es preciso tener en cuenta que muchas intervenciones que dan lugar a la exposición a ftalatos también salvan vidas, de modo que no deberían evitarse, si bien la exposición a los ftalatos debería reducirse lo más posible.

Se están desarrollando materiales alternativos como posibles sustitutos del DEHP, pero se necesitan más datos para comprender mejor sus propiedades de lixiviación y, en algunos casos, su posible toxicidad, así como su impacto sobre la eficacia de los tratamientos médicos.

Publicación de los resultados de la encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España

En enero de 2016 se publicó en la Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, referencia bibliográfica Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2016;60(1):20---28, el artículo “Encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España”, cuyos autores son N. Calcerrada, A. Fernández-Vega, C. Valls-León, del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y E. García-Cimbreló, del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital La Paz, Madrid.

Las alertas publicadas en distintos países sobre posibles complicaciones del par metal-metal en las prótesis totales de cadera, indujo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera a diseñar una encuesta de ámbito nacional, con el objetivo de obtener información sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España.

En las prótesis de cadera metal-metal las dos piezas que constituyen la articulación de la cadera, la esfera que sustituye a la cabeza femoral y la parte articular del cotilo o componente de la pelvis, están



compuestas de metal lo que origina un par de fricción metal-metal. En otros tipos de prótesis el par de fricción o articulación puede estar compuesto de otros materiales, los más utilizados son el metal-polietileno, metal-cerámica, cerámica-cerámica.

Esta encuesta ha permitido obtener de forma rápida un primer contacto con la realidad de la implantación de prótesis de cadera metal-metal en España, y conocer así el perfil de pacientes intervenidos, el periodo de implantación, la experiencia de los cirujanos y el tipo de seguimiento realizado.

PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO PERSONAL

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

- [REGLAMENTO \(UE\) Nº 2016/314 DE LA COMISIÓN de 4 de marzo de 2016](#), por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, que regula los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento), establece que, cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado reglamento.

Mediante el Reglamento (UE) Nº 2016/314 recientemente publicado, se modifica el anexo III del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular la sustancia **éter monoetílico de dietilenglicol (DEGEE)**, ingrediente utilizado sin restricciones hasta ahora en productos cosméticos.

El DEGEE fue inicialmente objeto de una evaluación del riesgo realizada por Francia, que puso en duda la seguridad del ingrediente al ser usado en todos los tipos de productos y en cualquier concentración. Consultado el CCSC, este comité ha emitido varios dictámenes al respecto que concluyen que puede ser usado de forma segura en varios tipos de productos a determinadas concentraciones, lo que se ha recogido detalladamente en el reglamento ahora publicado, indicándose además el nivel de impureza máximo de etilenglicol permitido en el ingrediente.

- [Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009](#)

Esta publicación de la AEMPS recopila diversas Normas y Directrices de la Unión Europea para la aplicación del Reglamento, con el objeto de facilitar su consulta. Se incluyen las directrices para la comunicación de los efectos graves no deseados, las directrices relativas al anexo I del Reglamento, el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos y unas directrices para su aplicación.

- [Garantías sanitarias de los productos cosméticos](#). 11/02/2016.

[Nota Informativa COS, 2/2016](#)

Nota informativa publicada en la web de la AEMPS, mediante la que se da a conocer al consumidor el alto nivel de garantías sanitarias de los productos cosméticos proporcionado por la reglamentación cosmética y su aplicación por las autoridades sanitarias en nuestro país.

En esta nota se describe la normativa, nacional y comunitaria, aplicable tanto a los productos cosméticos como a las actividades de fabricación e importación, así como el papel de las autoridades sanitarias en este campo.

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2016/105 de la Comisión de 27 de enero de 2016 por el que se aprueba el uso de **bifenil-2-ol** como sustancia activa existente en Biocidas](#)
- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2016/125 de la Comisión de 29 de enero de 2016 por el que se aprueba el uso de **PHMB \(1600; 1.8\)** como sustancia activa existente en Biocidas](#)

Mediante estos dos últimos reglamentos, la Comisión aprueba, previa evaluación, el uso del bifenil-2-ol y el PHMB como nuevas sustancias para su empleo en biocidas.

La Comisión ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten Reglamentos de Ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones. En el periodo de enero a marzo de 2016 se han aprobado los dos Reglamentos de Ejecución citados, entre otros, relativos a la inclusión de dos nuevas sustancias activas para su uso en antisépticos para la higiene humana y desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

VIGILANCIA Y CONTROL

Cosmetovigilancia

Gracias a una sólida legislación, los productos cosméticos gozan de unas elevadas garantías sanitarias, que aseguran la ausencia de riesgos para la salud pública cuando son utilizados de forma normal o razonablemente previsible y teniendo en cuenta las indicaciones y advertencias, que, cuando es necesario figuran en su etiquetado e instrucciones de uso. Sin embargo, estos productos no son necesariamente inocuos, y al estar en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano, ocasionalmente pueden producir efectos no deseados tanto locales como sistémicos, siendo en su mayoría casos leves y reversibles, aunque excepcionalmente pueden ser graves.

La cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los mencionados efectos no deseados observados, siendo su objetivo conocer la naturaleza y la frecuencia de estos efectos no deseados, con el fin de poder tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.

La AEMPS es la autoridad competente para planificar, desarrollar y gestionar la cosmetovigilancia a nivel nacional, actuando además como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

El pilar básico de la cosmetovigilancia es la notificación de los casos, siendo obligatoria la notificación de efectos graves no deseados para personas responsables y distribuidores de los productos cosméticos. Los profesionales sanitarios, los ciudadanos y usuarios profesionales de los productos (peluqueros, esteticistas, etc.), pueden notificar de forma totalmente voluntaria los efectos no deseados ya sean de carácter grave o no. Para facilitar el procedimiento de notificación la AEMPS pone toda la información al alcance de los ciudadanos a través del siguiente enlace:

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm#como_notificar

Una vez recibidos, el personal cualificado de la Unidad de Cosmetovigilancia registra en su base de datos y evalúa cada caso siguiendo las directrices que marca la Comisión Europea, determinando si existe un riesgo o no y en su caso tomando las medidas oportunas para su eliminación.

Además en el caso de efectos graves no deseados deben ser comunicados al resto de Estados miembros, siendo la AEMPS la autoridad competente española para recibir y enviar estas comunicaciones.

Control del Mercado de Productos Cosméticos

Desde el Departamento de Productos Sanitarios se llevan a cabo distintas actividades de control del mercado de productos cosméticos, en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y de otros Estados miembros de la Unión Europea.

Entre ellas destacan la realización de Campañas de Control del Mercado y la generación de expedientes de control motivados por: denuncias, consultas, solicitud de certificados de exportación, notificaciones de Cosmetovigilancia, etc.

Cuando como resultado de estas actividades se genera una alerta que excede el ámbito nacional, se transmite a todos los Estados miembros y a la Comisión Europea a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX).

Entre las actividades realizadas en los últimos meses cabe señalar las siguientes:

- **Campaña de control del mercado de nanomateriales**

Con motivo de las divergencias detectadas por la Comisión Europea en el listado de ingredientes notificados como nanomateriales al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), la Comisión solicitó su colaboración a las autoridades nacionales competentes en materia de productos cosméticos de todos los Estados miembros, para comprobar que todas las sustancias declaradas como nanomateriales por las personas responsables ubicadas en su territorio cumplieran con la definición establecida en el artículo 2 k) del Reglamento 1223/2009.

En consecuencia, desde el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS se revisaron todas las notificaciones de nanomateriales realizadas por personas responsables localizadas en territorio nacional y se contactó con ellas; como consecuencia de las actuaciones de control, las referencias de notificación al CPNP fueron corregidas y actualizadas, eliminando la declaración de los nanomateriales que se habían indicado como dudosos.

El resultado de las actuaciones realizadas se transmitió a la Comisión mediante un informe, dándose por concluida la campaña en el último trimestre de 2015.

- **Campaña nacional de control del mercado de productos cosméticos 2015. Reivindicaciones**

Se realizó conjuntamente con las comunidades autónomas, con la aprobación del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, atendiendo al requerimiento por parte de la Comisión Europea de informar sobre el uso de las reivindicaciones, con arreglo a los criterios comunes, en el ámbito de los productos cosméticos dentro del territorio español.

El objetivo de la misma fue comprobar si las reivindicaciones que se efectúan sobre los productos cosméticos pueden inducir a error a los consumidores, utilizando los criterios comunes establecidos en el Reglamento (UE) Nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Durante su desarrollo, se visitaron un total de 40 empresas y se inspeccionaron 114 productos. Se detectaron numerosos incumplimientos, lo que puso de manifiesto la dificultad en la interpretación de los criterios comunes y en su aplicación.

Cabe destacar que sólo un 2% de los productos revisados presentaron incumplimientos que podrían suponer un impacto negativo para la salud de los consumidores. En estos casos se tomaron medidas correctivas que implicaron la modificación del etiquetado.

Los resultados y conclusiones de la campaña de control del mercado se trasladaron a la Comisión Europea a través del informe correspondiente.

- **Notas informativas de seguridad**

- **Retirada del mercado de todos los ejemplares del producto cosmético “Flor de Lys. Crema dermatológica” 10/02/2016.**

[Nota Informativa COS, 1/2016](#)

Durante el primer trimestre de 2016 se transmitió una Alerta de Seguridad a nivel nacional correspondiente al producto “FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA”, el motivo de la misma fue la detección del ingrediente prohibido **Clobetasol 17-propionato** en el producto citado.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Enfermedad por virus ZIKA

Recientemente en Brasil se ha producido un aumento del número de casos de microcefalia en niños recién nacidos y de trastornos neurológicos; esto ha llevado a la OMS a declarar esta situación como una Emergencia de Salud Pública de importancia internacional. Estos datos están asociados en la mayoría de los casos, con la enfermedad por virus ZIKA. Una de las vías de transmisión de esta patología vírica, es a través de la picadura de mosquitos infectados del género *Aedes*.

En consecuencia con este episodio sanitario, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad inició una campaña divulgativa, para asesorar a los ciudadanos sobre este tema.

Entre las medidas preventivas recomendadas en la campaña, figura la utilización de productos repelentes de mosquitos. Al ser la AEMPS el Centro Directivo competente para la autorización de los productos repelentes de insectos que se aplican sobre la piel humana, se solicitó la colaboración de esta Agencia en esta materia, quien ha publicado en su página web un listado de [Repelentes de insectos de uso humano autorizados por la AEMPS eficaces frente a mosquitos del género Aedes, posible transmisor del virus ZIKA, recomendados para prevenir la infección asociada](#). Este enlace figura en la campaña informativa sobre la enfermedad citada.