



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Julio
2011

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 5 de agosto de 2011



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios
- Cosméticos



Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y 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 financiación 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](#).

● **Dexdor** (DEXMEDETOMIDINA)

- Indicación aprobada:
 - Para sedación en pacientes adultos en UCI que requieran sedación a un nivel que permita el despertar en respuesta a la estimulación verbal [correspondiente a un nivel de 0 a -3 en la escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS)]. Dexdor es solo para uso hospitalario. Deberá ser administrado por un profesional sanitario experto en el manejo de pacientes que requieran cuidados intensivos.
- El principio activo, es clorhidrato de dexmedetomidina, un agente sedante actuando como un agonista selectivo del receptor alfa-2 con un amplio rango de propiedades farmacológicas. El efecto sedante se produce disminuyendo la activación del locus coeruleus, el núcleo noradrenérgico predominante, situado en el tronco cerebral. La dexmedetomidina ha demostrado algunos efectos analgésicos y anestésicos/analgésicos ahorradores.
- En los ensayos clínicos, ha mostrado su capacidad para mantener la sedación a un nivel que permita el despertar en respuesta a la estimulación verbal en pacientes adultos ya intubados y sedados.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico estuvieron relacionadas con trastornos cardiovasculares: bradicardia, hipotensión e hipertensión.

● **Incivo** (TELAPREVIR)

- Indicación aprobada:
 - En combinación con peginterferón alfa y ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C crónica de genotipo 1 en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis):
 - en pacientes que no hayan sido expuestos a tratamientos previos.
 - en pacientes que hayan sido previamente tratados con interferón alfa (pegilado o no pegilado) solo o en combinación con rivabirina, incluyendo aquellos pacientes que han tenido recaídas, respondedores parciales y no respondedores (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Se propone que el tratamiento se inicie y monitorice por médicos con experiencia en el manejo de la hepatitis crónica C.



- El principio activo es telaprevir, un antiviral de acción directa. Telaprevir pertenece a una nueva clase de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis crónica que inhibe directamente la replicación del virus de la hepatitis C en las células huésped infectadas por el virus.
- En los ensayos clínicos, Incivo en combinación con rivabirina y peginterferón alfa ha mostrado que inhibe la replicación viral en las células del huésped infectadas, lo que puede dar lugar a la erradicación del virus y a la cura de la hepatitis C crónica. En comparación con el tratamiento actual de rivabirina y peginterferón alfa, la adición de telaprevir aumenta de manera significativa la proporción de pacientes que pueden ser curados de la hepatitis C. En algunos pacientes, la administración de telaprevir puede acortar la duración del tratamiento necesaria para obtener una respuesta.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron erupciones, prurito, anemia, náuseas y diarrea. Telaprevir produce un aumento del riesgo de erupciones, incluyendo reacciones cutáneas graves cuando se compara con el tratamiento de rivabirina y peginterferón alfa.

● **Vyndaquel (TAFAMADIS)**

- Indicación aprobada:
 - Tratamiento de la amiloidosis transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

El tratamiento debería ser iniciado y permanecer bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de estos pacientes.

- El principio activo es tafamidis, un nuevo estabilizador específico de transtiretina.
- En los ensayos clínicos, Vyndaquel mostró que estabiliza la transtiretina, inhibiendo por tanto la formación de amiloides y la progresión a amiloidosis transtiretina. En el estudio pivotal tras 18 meses de tratamiento, hubo un mayor porcentaje de pacientes tratados con Vyndaquel que cumplieron la definición de respondedores con la Escala de Alteración Neuropática de las Extremidades Inferiores, en relación a placebo. También se observó un menor deterioro de la función neurológica medida con otras variables y un mejor estado nutricional en los pacientes tratados con Vyndaquel.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones del tracto urinario, diarrea, infección vaginal y dolor abdominal de la zona superior.

● **Zytiga (ACETATO DE ABIRATERONA)**

- Indicación aprobada:
 - Junto con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad haya progresado tras quimioterapia basada en docetaxel.
- El principio activo es acetato de abiraterona, un antagonista hormonal que inhibe la producción de andrógenos en los testículos y glándulas adrenales.
- En los ensayos clínicos abiraterona ha demostrado que mejora la supervivencia de los pacientes y retrasa la progresión de la enfermedad.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron edema periférico, hipokalemia, hipertensión e infección del tracto gastrointestinal.



2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

2.1 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](#).

● Afinitor (EVEROLIMUS)

- Nueva indicación:

Tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático no resecales o metastásicos, bien o moderadamente diferenciados en adultos con enfermedad en progresión.

- Indicaciones ya autorizadas:

Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

● Enbrel (ETANERCEPT)

- Extensión de indicaciones:

- Para la artritis idiopática juvenil poliarticular, se aumenta el rango de edad de los pacientes tratados, incluyendo ahora aquellos de 2 a 4 años.
- Para la psoriasis en placas pediátrica, se aumenta el rango de edad de los pacientes tratados, incluyendo ahora aquellos de 6 a 8 años.

- Indicaciones ya autorizadas:

- Artritis reumatoide:

Enbrel, 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.

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

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

Enbrel, 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 idiopática juvenil poliarticular:

Tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños a partir de 4 años y adolescentes que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al metotrexato. Enbrel no ha sido estudiado en niños menores de 4 años.



- **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 Enbrel 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.
- **Espondilitis anquilosante:**
Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que no han tenido una respuesta adecuada a la terapia convencional.
- **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).
- **Psoriasis pediátrica en placas:**
Tratamiento de psoriasis en placas crónica grave en niños a partir de 8 años y adolescentes que no están controlados adecuadamente o son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.

● **Tarceva (ERLOTINIB)**

- Nueva indicación:

Tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico o localmente avanzado con mutaciones activadoras de EGFR.

- Indicaciones ya autorizadas:

- **Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM):**
Tarceva está indicado en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, con enfermedad estable, tras 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea, basada en compuestos de platino.

Tarceva también está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.

Se deberían considerar los factores asociados con el aumento de la supervivencia cuando se prescriba Tarceva.

No se ha demostrado beneficio en la supervivencia u otros efectos clínicamente relevantes del tratamiento en pacientes con tumores que no expresen el Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR).

- **Cáncer de páncreas:**
Tarceva en combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico. Se deberían considerar los factores asociados con el aumento de la supervivencia cuando se prescriba Tarceva (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

En pacientes con enfermedad localmente avanzada no se han podido observar ventajas en términos de supervivencia.



3. Información sobre seguridad

● **Ácido fusídico: riesgo de rabdomiolisis debido a su interacción con estatinas**

Las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los casos procedentes de notificación espontánea y los publicados en la literatura médica sobre el riesgo de rabdomiolisis asociada al uso concomitante de ácido fusídico por vía sistémica y los hipocolesterolemiantes del grupo de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

El ácido fusídico es un antibiótico indicado para el tratamiento de infecciones estafilocócicas, sobre todo en caso de cepas resistentes o cuando los pacientes son alérgicos a otros antibióticos.

Debido al riesgo aumentado de rabdomiolisis, no deben administrarse estatinas simultáneamente con ácido fusídico por vía sistémica, de modo que en pacientes en tratamiento con estatinas que requieran tratamiento antibiótico sistémico con ácido fusídico se deberá interrumpir el tratamiento con la estatina.

En la ficha técnica de Fucidine® , el único medicamento autorizado en España que contiene ácido fusídico por vía sistémica, ya figura contraindicado el uso concomitante con estatinas debido a la referida interacción.

● **Antipsicóticos: riesgo de efectos extrapiramidales y síntomas de retirada en recién nacidos tras exposición durante el embarazo**

Las agencias nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los datos relativos a los casos notificados de síndrome de retirada y efectos extrapiramidales en recién nacidos de madres expuestas a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo.

El grupo ha considerado que esto constituye un efecto que compartirían todos los antipsicóticos, por lo que se procederá a modificar la información de los medicamentos incluyendo la descripción de esta posible reacción adversa.

● **Dronedarona: reevaluación de su relación beneficio-riesgo**

Resumen de la nota informativa:

“DRONEDARONA (▲MULTAQ®): REEVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO”

Nota informativa SGMUH (FV), 14 /2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre nueva información disponible sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona).

La AEMPS ya informó a los profesionales sanitarios en enero de 2011 del riesgo de alteraciones hepáticas ([Nota informativa MUH \(FV\) / 01 / 2011](#)).

La nueva información es la interrupción por motivos de seguridad de un ensayo clínico (PALLAS) que se estaba realizando en pacientes con fibrilación auricular permanente y factores de riesgo cardiovascular, a los que se añadía dronedarona al tratamiento estándar. El motivo de la interrupción del ensayo clínico se debe a un exceso de casos de diferentes acontecimientos cardiovasculares en el grupo con dronedarona. Aunque la población incluida en este ensayo no es igual a la de la indicación terapéutica autorizada, el análisis inicial de estos datos indica que pueden tener un impacto en la relación beneficio-riesgo del medicamento en su uso autorizado.



En espera del resultado final de la reevaluación, que tendrá lugar el próximo mes de septiembre, la AEMPS recomienda lo siguiente:

- Seguir estrictamente las indicaciones sobre la monitorización de la función hepática, referidas en la mencionada [Nota informativa Ref. MUH \(FV\), 01/2011](#) de la AEMPS y en la ficha técnica de Multaq® .
- Tener presentes las contraindicaciones y advertencias de uso de dronedarona incluidas en la ficha técnica, y en particular:
 - El uso de dronedarona está contraindicado en pacientes con bradicardia (<50ppm) y en pacientes con inestabilidad hemodinámica incluyendo insuficiencia cardiaca en reposo o al mínimo esfuerzo.
 - No se recomienda el tratamiento con dronedarona en pacientes con insuficiencia cardiaca estable reciente de clase III (NYHA) o con fracción de eyección ventricular izquierda <35%.
- Asegurarse de que los pacientes actualmente en tratamiento siguen siendo candidatos al mismo, en concreto:
 - Que cumplen con la indicación autorizada, de modo que no continúen con el tratamiento pacientes que presenten criterios de fibrilación auricular permanente.
 - Que en su situación clínica actual los pacientes no presenten situaciones en las que dronedarona esté contraindicada o no recomendada.
- En relación a nuevos pacientes potenciales candidatos al tratamiento con dronedarona, y como medida transitoria de precaución hasta que finalice la evaluación en septiembre de 2011, se deben valorar otras alternativas terapéuticas disponibles para el paciente antes de comenzar un nuevo tratamiento.

En todo caso, los pacientes no deberán interrumpir el tratamiento sin consultar con su médico.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

● **Pandemrix: evaluación europea sobre su posible asociación con la aparición de narcolepsia**

Se ha finalizado la revisión europea sobre Pandemrix y la aparición de casos de narcolepsia, recomendándose su uso en personas menores de 20 años únicamente en los casos en los que la vacuna estacional recomendada no esté disponible o en los que la inmunización frente al H1N1 sea necesaria.

En España, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe pandémica indicaron la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años.

● **Pioglitazona: evaluación europea sobre su posible asociación con el cáncer de vejiga**

Resumen de la nota informativa:

“PIOGLITAZONA: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EUROPEA SOBRE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEJIGA”

Nota informativa SGMUH (FV), 13/2011

Tras finalizar la revisión sobre los medicamentos antidiabéticos que contienen pioglitazona en relación al riesgo de cáncer de vejiga, de la que se informó en la [nota informativa Ref. MUH \(FV\), 10/2011](#) de 27 de junio, las Agencias de Medicamentos europeas concluyen que estos medicamentos siguen siendo una opción válida de tratamiento para determinados pacientes con diabetes tipo II a pesar del ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios. Dicho incremento de riesgo puede minimizarse con una adecuada selección y seguimiento periódico de los pacientes.



Teniendo en cuenta esta información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No prescribir medicamentos que contienen pioglitazona a pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no filiada.
- Evaluar los factores de riesgo que presente el paciente para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona. Esto es especialmente relevante en la población anciana, dado que el riesgo de cáncer de vejiga aumenta con la edad. Por ello, se debe valorar con cautela el balance beneficio riesgo en ancianos antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona y durante el curso del mismo.
- Los facultativos deben revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de comenzar el tratamiento para asegurar que sólo continúen con el tratamiento los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica.

Se recuerda, asimismo, que pioglitazona, sola o en combinación, únicamente está indicada en el tratamiento de segunda línea de pacientes con diabetes mellitus tipo II. Está autorizado en España como monofármaco (Actos®, Glustin®), asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y asociado a glibeipirida (Tandemact®).

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

● Vareniclina: evaluación de un nuevo análisis sobre reacciones cardiovasculares

Resumen de la nota informativa:

“VARENICLINA (▲CHAMPIX®): EVALUACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES CARDIOVASCULARES”

Nota informativa SGMUH (FV), 15 /2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre la evaluación realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de los resultados de un reciente meta-análisis realizado sobre los efectos adversos cardiovasculares de vareniclina¹.

La evaluación ha concluido que el ligero aumento del riesgo de problemas cardiovasculares, que los autores de este estudio han descrito, no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar.

El CHMP ha identificado una serie de limitaciones metodológicas del meta-análisis, que en opinión del comité científico, impiden alcanzar conclusiones sólidas basadas en él. Además, los beneficios de dejar de fumar en términos de reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades graves que se producen a lo largo del tiempo en los exfumadores no han sido tenidos en cuenta.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.

Referencias

1. Singh S et al. 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. CMAJ Julio 4, 2011



4. Otra información de interés

● Idalprem (lorazepam): problema de suministro

La AEMPS publicaba el pasado mes de julio en su web esta nota informativa con referencia [Ref. SGICM \(CONT\) PSUM, 1/2011](#), informando de problemas de suministro de Idalprem 1 mg comprimidos e Idalprem 5 mg comprimidos.

Novartis Consumer Health S.A., titular de la autorización de comercialización de los medicamentos Idalprem 1 mg 30 comprimidos (CN: 884759), Idalprem 1 mg 60 comprimidos (CN: 807727) e Idalprem 5 mg 20 comprimidos (CN: 656500), comunicó a esta Agencia problemas de suministro con los citados medicamentos motivado por un problema de fabricación, previendo que el problema de suministro puede durar varios meses.

En el texto completo de la mencionada nota informativa, la Agencia informa de la existencia de los diferentes medicamentos autorizados en la actualidad en España con el mismo principio activo.

● **Mercaptopurine Nova Laboratories (monohidrato de mercaptopurina)**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas ha recomendado la autorización de comercialización de esta nueva formulación oral (suspensión) de mercaptopurina que permite mayor precisión en la dosificación y facilita la administración a niños.

○ Indicación aprobada:

- Tratamiento de leucemia linfoblástica aguda en adultos, adolescentes y niños.

Se propone que sea prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad.

- El principio activo es mercaptopurina, un citotóxico análogo de purina que interfiere con el metabolismo de los ácidos nucleicos e inhibe el crecimiento de células malignas.
- En los ensayos clínicos se ha demostrado que ayuda a inducir y mantener la remisión de la enfermedad (efectos ya conocidos), pero al tratarse de una suspensión oral, asegura una mejor precisión y facilidad en la administración y permite una dosificación más flexible.
- Las reacciones adversas más frecuentes incluyen estomatitis, náuseas, vómitos, anorexia, ulceración gastrointestinal y sangrado, hepatotoxicidad, toxicidad a nivel de médula ósea e inmunosupresión.
- Mercaptopurine Nova Laboratories fue designado medicamento huérfano el 30 de abril de 2009.

● Pharken: suspensión de comercialización

La AEMPS informó en su web en la nota informativa con referencia [Ref. MUH, 12/2011](#), sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos Pharken 0,05 mg, Pharken 0,25 mg y Pharken 1 mg con fecha efectiva el 15 de agosto de 2011. La compañía Lilly, SA comunicó a la Agencia problemas para la fabricación de los mencionados medicamentos como consecuencia de un incendio en la planta en la que se producen los medicamentos. El principio activo, pergolida, está indicado como terapia de segunda línea en determinados pacientes de la enfermedad de Parkinson. Ante esta situación, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y revisar lo antes posible los tratamientos en curso con Pharken con objeto de sustituir el medicamento por la alternativa terapéutica más adecuada para el paciente.

Puede consultarse la nota informativa completa en www.aemps.gob.es.



● **Plenadren comprimidos de liberación modificada (hidrocortisona)**

El CHMP ha recomendado la autorización de comercialización de esta nueva formulación de liberación modificada de hidrocortisona que reproduce el perfil fisiológico del cortisol y permite una sola administración diaria, facilitando el cumplimiento.

- Indicación aprobada:
 - Tratamiento de insuficiencia adrenal en adultos.

Se propone que esté bajo prescripción médica.

- El principio activo, hidrocortisona, es un corticosteroide de uso sistémico, glucocorticoide. Los glucocorticoides son esteroides importantes para el metabolismo intermediario, función inmune, tejido musculoesquelético y conectivo y el cerebro. El cortisol es el principal glucocorticoide secretado por la corteza adrenal. La hidrocortisona se administra como tratamiento de sustitución para recuperar los niveles normales de cortisol en pacientes con insuficiencia adrenal.
- Plenadren se ha diseñado para imitar mejor el perfil fisiológico del cortisol permitiendo una administración diaria y de esta forma mejorar el cumplimiento. Aunque los datos clínicos son insuficientes para hacer cualquier afirmación sobre una mejoría con respecto a los efectos metabólicos con Plenadren, una única administración diaria se considera beneficiosa para algunos pacientes por la comodidad de la administración y el mejor cumplimiento.
- En un estudio a 12 semanas, se vio que la frecuencia y el tipo de reacciones adversas de Plenadren de administración una vez al día son similares a los de los comprimidos de hidrocortisona administrados tres veces al día. Hubo un incremento inicial en la frecuencia de las reacciones adversas -uno de cada cinco pacientes-, observado hasta las ocho semanas después del primer cambio de los comprimidos convencionales de hidrocortisona administrados tres veces al día a los comprimidos de liberación modificada. Sin embargo, estas reacciones adversas (dolor abdominal, diarrea, náuseas y fatiga) fueron de leves a moderadas, transitorias, de corta duración aunque pueden requerir un ajuste de dosis o añadir medicación concomitante.

Plenadren fue designado medicamento huérfano el 22 de mayo de 2006.

● **Vimpat 15 mg/ml jarabe: próxima retirada**

La AEMPS ha publicado en su web esta nota informativa con referencia [Ref. SGICM \(CONT\) DC, 124/2011](#), en relación con la retirada, a partir del próximo 15 de septiembre, del medicamento Vimpat 15mg/ml jarabe debido a un problema de calidad.

El titular de la autorización de comercialización de Vimpat 15mg/ml ha informado a la Agencia Europea de Medicamentos que se ha observado la aparición de un precipitado en algunas botellas de algunos lotes del jarabe que no se corresponde con una contaminación externa sino que es un aglomerado del principio activo del mismo (lacosamida) que puede conducir a una infra o sobredosificación del medicamento, si bien hasta el momento no se han notificado sospechas de reacciones adversas en relación con estos hechos.

UCB PHARMA, S.A., como responsable en España de este medicamento, va a remitir a los profesionales sanitarios una carta advirtiéndoles de la necesidad de contactar con sus pacientes para realizar el cambio de tratamiento al que más se ajuste a las necesidades de los mismos.

El contenido completo de la Nota informativa se encuentra publicado en la web de la Agencia www.aemps.gob.es.



Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la web de la AEMPS y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

Resumen de la nota informativa:

“RETIRADA DEL MERCADO DE CIERTOS LOTES DE LA REFERENCIA CRB33XXX Y RECOMENDACIÓN DEL CESE DE LA IMPLANTACIÓN DE CIERTOS LOTES DE LA REFERENCIA CRB28XXX DEL STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CYPHER SELECT®+, FABRICADO POR CORDIS EUROPA N.V, IRLANDA”

Ref. PS, 15/2011

Cordis Europa N.V, Irlanda, durante pruebas internas, determinó que algunas muestras de stents de la referencia CRB33XXX no cumplían con el criterio de diseño interno de Uniformidad de Expansión del Stent (UES). De acuerdo con la información facilitada por la empresa las pruebas realizadas en el resto de referencias del Cypher Select®+, estuvieron dentro de los criterios de aceptación de UES para el producto. No obstante, los resultados obtenidos para la referencia CRB28XXX estuvieron en el límite de aceptación, por lo que las acciones correctivas llevadas a cabo por la empresa en el proceso de fabricación son de aplicación tanto a la referencia CRB33XXX como a la referencia CRB28XXX.

La empresa únicamente esta llevando a cabo la retirada de todos los lotes de la referencia CRB33XXX con fecha de caducidad julio de 2011 de los centros que disponen del producto afectado en nuestro país.

No obstante, la AEMPS consultada la Sociedad Española de Cardiología y teniendo en cuenta la información disponible y las posibles consecuencias de una expansión incompleta del stent, recomienda el cese de la utilización e implantación de todos los lotes de la referencia CRB28XXX del Stent Coronario liberador de Sirolimus Cypher Select®+, con fecha de caducidad de noviembre de 2011 y anterior a ésta.

Resumen de la nota informativa:

“MARCADO CE FALSO EN EL DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DE LA PIEL A TRAVÉS DE AIRE FRÍO “UCHILL” EN EL QUE FIGURA AB TEKNOLOJÍ LAZER MEDÍKAL VE KOZMETÍK SAN. TÍC. LTD. STÍ, TURQUÍA, COMO EMPRESA FABRICANTE”

Ref. PS, 16/2011

La AEMPS ha emitido esta nota informando de que el dispositivo de enfriamiento de la piel a través de aire frío “Uchill” en el que AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí, Turquía, figura como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.

Según información recibida de las autoridades sanitarias de la Republica Checa, en estos productos figura un marcado CE acompañado del número 1015. Este marcado CE es un marcado CE falso.

En la nota publicada en www.aemps.gob.es se ofrece información detallada sobre estos dispositivos.



Resumen de la nota informativa:

“POSIBLE FALLO DE LA SEÑAL ACÚSTICA DE LA ALARMA SECUNDARIA (ALARMA BACK-UP) DE DETERMINADAS REFERENCIAS DEL VENTILADOR PULMONAR LEGENDAIR®, FABRICADO POR AIROX S.A., FRANCIA”
Ref. PS, 17/2011

El fabricante ha detectado que un condensador utilizado en el ventilador pulmonar Legendair para suministrar la energía que activa la alarma secundaria o de back-up en caso de pérdida total de alimentación eléctrica, puede degradarse con el tiempo lo que podría llevar a una disminución de la duración de la señal acústica de la alarma, o que ésta sea menos audible o que no se escuche en el caso en que se produzca una pérdida total de alimentación eléctrica del ventilador, por lo que ha dado instrucciones a las empresas que han distribuido estos productos para que en la revisión de mantenimiento preventivo anual programada, se efectúe un test adicional al ventilador para determinar el correcto funcionamiento de la señal acústica de la alarma secundaria.

Estos productos se distribuyen en España por la empresa Covidien Spain S.L., sita en C/ Fructuós Gelabert, 6. Planta 8ª, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

La AEMPS ha emitido esta nota informativa donde se identifican los ventiladores afectados y se recomienda a los usuarios que sigan los procedimientos descritos en el Manual de usuario del ventilador para evitar la pérdida total de alimentación eléctrica del ventilador.

● **Cosméticos**

“NOTA INFORMATIVA SOBRE LA RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE UTILIZACIÓN DEL LOTE 13120 DE SALVELOX AGUA OXIGENADA 10 VOL. Y SALVELOX ALCOHOL 96º”
Ref. COS, 02/2011

Se ha detectado la presencia en el mercado de envases del **lote 13120** del producto antiséptico de piel sana **Salvelox agua oxigenada 10 vol.**, envase de 250 ml., que contenían alcohol de 96º en lugar de agua oxigenada, por lo que la empresa está procediendo a la retirada del mercado de todas las unidades del lote 13120 correspondientes, tanto al producto Salvelox agua oxigenada 10 vol., como al producto Salvelox alcohol 96º.

La AEMPS ha emitido esta nota informativa en la que advierte que el lote 13120 del producto Salvelox agua oxigenada 10 vol, de 250 ml., en cuyo envase figura como fabricante Alcoholes Montplet, S. A. y como distribuidor Cederroth Ibérica S.A., puede contener alcohol 96º, en lugar de agua oxigenada, por lo que no debe ser utilizado.