



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Diciembre
2011

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 20 de enero de 2012



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

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

● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos sanitarios
- Cosméticos y productos de higiene personal



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](#).

● **Esmya** (ACETATO DE ULIPRISTAL)

- Indicación aprobada:

Tratamiento preoperatorio de síntomas moderados a graves de los fibromas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva. La duración del tratamiento se limita a 3 meses (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

- El principio activo es acetato de ulipristal, un modulador selectivo del receptor de progesterona, caracterizado por ejercer un efecto antagonista parcial específico sobre el receptor de progesterona en diversos tejidos. Actúa privando a los fibromas uterinos de la estimulación del crecimiento que promueve la progesterona.
- Se administra un comprimido de 5 mg una vez al día durante tres meses y el tratamiento debe iniciarse durante la primera semana del ciclo menstrual. No hay información sobre tratamientos con una duración superior a tres meses o sobre ciclos repetidos de tratamiento, por lo que el tratamiento no debe superar los tres meses.
- En los ensayos clínicos, ha mostrado que reduce el sangrado relacionado con los fibromas, la anemia y el tamaño de los fibromas en comparación con placebo.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron amenorrea, el engrosamiento del endometrio y sofocos.

● **Vepacel** [VACUNA ANTIGRIPAL A/H5N1 PREPANDÉMICA (INFLUENZA, VIRUS COMPLETO INACTIVADO)]

- Indicación aprobada:

Inmunización activa frente al subtipo H5N1 del virus A de la gripe. Esta indicación se basa en los datos de inmunogenicidad obtenidos en individuos sanos de más de 18 años, así como en pacientes con enfermedades crónicas e inmunocomprometidos, tras la administración de dos dosis de la vacuna preparada con las cepas subtipo H5N1.

- Es una vacuna prepandémica A/H5N1, sin adyuvante, contra la gripe que induce una respuesta inmune (anticuerpos circulantes) contra el antígeno H5N1.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para producir una respuesta inmune adecuada en individuos mayores de 18 años que no hayan sido inmunizados previamente contra la cepa de la vacuna, incluyendo pacientes inmunocomprometidos y con enfermedades crónicas.



- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron reacciones en el sitio de la inyección, dolor de cabeza y fatiga.

● **Zelboraf (VEMURAFENIB)**

- Indicación aprobada:

En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no operable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es vemurafenib, un inhibidor de la quinasa serina-treonina BRAF que tiene una mutación en la posición 600 (BRAF V600E). Esta mutación da lugar a proteínas BRAF activadas que pueden causar la proliferación celular en ausencia de los factores de crecimiento que normalmente se requieren para la proliferación.
- En los ensayos clínicos Zelboraf ha mostrado que mejora la supervivencia global en pacientes con melanoma y mutación BRAFV600E.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron erupciones cutáneas, artralgias, fatiga, reacciones de fotosensibilidad, náuseas, alopecia y prurito.

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](#).

● **Galvus, Jalra y Xiliarx (VILDAGLIPTINA)**

- Nueva indicación:

Dentro de la indicación en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 se ha añadido:

Como monoterapia:

- en pacientes no controlados adecuadamente solo con dieta y ejercicio o para quienes sean intolerantes o tengan contraindicada la metformina.

- Indicaciones ya autorizadas:

Vildagliptina está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2:

Como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia;
- una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia;
- una tiazolidindiona, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia y para los que es adecuado el uso de una tiazolidindiona.



● Procoralan, Corlantor (IVABRADINA)

- Nueva indicación:

“Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica:

Ivabradina está indicada en la insuficiencia cardíaca crónica de clase NYHA II-IV con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es ≥ 75 lpm, en combinación con el tratamiento estándar incluyendo beta-bloqueantes o cuando el tratamiento betabloqueante está contraindicado o no se tolera (ver sección 5.1 de la ficha técnica)”.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada:

- en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes.
- o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante y cuya frecuencia cardíaca es >60 lpm.

3. Información sobre seguridad

El texto completo de las notas informativas está disponible en www.aemps.gob.es.

● Aliskireno: inicio de la revaluación de su balance beneficio-riesgo

Después de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE, se ha iniciado la revaluación del balance beneficio-riesgo de aliskireno.

En espera de las conclusiones finales, la AEMPS recomienda como medida de precaución, no prescribir medicamentos con aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento simultáneo con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o con antagonistas de receptores de angiotensina II, así como revisar en la próxima consulta médica a este tipo de pacientes en tratamiento, utilizando otra alternativa terapéutica diferente a aliskireno.

Resumen de la nota informativa:

**“ALISKIRENO (▲RASILEZ®, ▲RIPRAZO®, ▲RASILEZ HTC®):
REVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO”**

Nota informativa MUH (FV), 28 /2011

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha iniciado la revaluación del balance beneficio-riesgo de aliskireno tras ser informado de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE.

La interrupción de este ensayo clínico, que incluía pacientes diabéticos hipertensos, ha sido realizada por recomendación del comité independiente de seguimiento del estudio, debido a que los resultados disponibles no mostraban un beneficio clínico para los pacientes tratados con aliskireno, mientras que se observaron mas casos de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión en los pacientes que recibieron aliskireno, en comparación con los que recibieron placebo.

En espera del resultado final de la revaluación, **la AEMPS, como medida de precaución, recomienda lo siguiente:**

- **No prescribir medicamentos con aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.**



- **Revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan aliskireno en la próxima visita rutinaria de seguimiento del paciente, suspendiendo el tratamiento con aliskireno en el caso de pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.**
 - **Los pacientes no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico, ya que esto podría provocar un empeoramiento de su situación clínica.**
 - **Los pacientes que se encuentren participando en algún ensayo clínico, deben contactar con el médico que les atiende en el mismo para obtener información sobre la pauta a seguir con su tratamiento.**
- **Análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) y riesgo de depresión**

Algunos datos sugieren que el uso de análogos de GnRH se asocia con un incremento de riesgo de depresión, la cual puede ser grave. Se actualizarán las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos en Europa.

Tras el informe de un estudio en Japón en el que describían casos de depresión, incluyendo suicidio, en mujeres con endometriosis tratadas con análogos de GnRH¹, el titular de la autorización de comercialización de leuprorelina llevó a cabo un estudio epidemiológico con la base de datos GPRD (*General Practitioner Research Database*). Este estudio mostró un incremento de riesgo de nuevos casos de depresión en pacientes de endometriosis y cáncer de próstata y un incremento de riesgo de comportamiento suicida en pacientes de cáncer de próstata tratados con análogos de GnRH.

Por este motivo, las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea decidieron evaluar detalladamente la nueva evidencia disponible a este respecto, teniendo en cuenta el riesgo de este tipo de alteraciones en los pacientes con cáncer de próstata u otras alteraciones que constituyen las indicaciones de los análogos de GnRH. Por otra parte, es conocido que los pacientes de cáncer de próstata tratados con análogos de GnRH tienen mayor riesgo de desarrollar depresión o de empeoramiento de una depresión preexistente. Además, también existe un riesgo potencial de cambios de comportamiento y depresión en mujeres tratadas con análogos de GnRH para condiciones no neoplásicas hormono-dependientes.

Los principios activos incluidos en esta revisión han sido: buserelina, goserelina, histrelina, leuprorelina, nafarelina y triptorelina.

Los datos evaluados en esta revisión son los procedentes del estudio llevado a cabo con la base de datos GPRD y los de una evaluación previa de la seguridad de leuprorelina basada en datos publicados²⁻¹¹, así como los procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Los resultados del estudio realizado con la base de datos GPRD mostraron una tasa de nuevos casos de depresión de 1 a 10 casos por 100 pacientes-año en hombres y mujeres tratados con análogos de GnRH.

En las pacientes con endometriosis tratadas con análogos de GnRH se observó un incremento de riesgo de aproximadamente el 50% (RR 1,46; IC 95%: 1,12-1,89), aunque el riesgo observado se solapa con el obtenido en pacientes no expuestas (RR 1,38; IC 95%: 1,29-1,48).

En este mismo estudio, para los pacientes con cáncer de próstata se obtuvo un RR de nuevos casos de depresión de 1,97 (IC 95%: 1,86-2,10), superior al incremento de riesgo asociado al cáncer de próstata en sí mismo (RR 1,45; IC 95%: 1,35-1,55). Se observó un incremento de riesgo de comportamiento suicida en estos pacientes tratados con análogos de GnRH, aunque el número reducido de casos y el carácter retrospectivo y observacional de este estudio, hacen que estos resultados deban interpretarse con cautela.



La revisión de los artículos publicados²⁻¹² y de los casos procedentes de notificación espontánea muestran que la depresión y los cambios de comportamiento son riesgos conocidos relacionados con la reducción de los niveles de estrógenos/testosterona durante el tratamiento con análogos de GnRH.

La conclusión de esta revisión ha sido que el riesgo de depresión y cambios de comportamiento debe incluirse de forma consistente en las fichas técnicas de estos medicamentos. Las fichas técnicas y prospectos se actualizarán para incluir advertencias sobre el riesgo de depresión, que puede ser grave, así como sobre la necesidad de informar al paciente y establecer el tratamiento oportuno en caso necesario. Los cambios de comportamiento y depresión se incluirán en la sección de reacciones adversas.

Referencias:

1. Japan Endometriosis Association publishes third national study. April 2007; available under: <http://endometriosis.org/news/support-awareness/japan-endometriosis-association-announces-significantly-adverse-effects-of-gnrh-use/>
2. Cherrier MM, Aubin S, Higano CS. Cognitive and mood changes in men undergoing intermittent combined androgen blockade for non-metastatic prostate cancer. *Psychooncology*. 2009; 18: 237-247.
3. Shahinian VB, Kuo YF, Freeman JL, Goodwin JS. Risk of the "androgen deprivation syndrome" in men receiving androgen deprivation for prostate cancer. *Arch Intern Med*. 2006; 166: 465-471.
4. Schmidt PJ, Berlin KL, Danaceau MA, Neeren A, Haq NA, Roca CA, Rubinow DR. The effects of pharmacologically induced hypogonadism on mood in healthy men. *Arch Gen Psychiatry*. 2004; 61: 997-1004.
5. Rosenblatt DE, Mellow A. Depression during hormonal treatment of prostate cancer. *J Am Board Fam Pract*. 1995; 8: 317-320.
6. Sepulcri Rde P, do Amaral VF. Depressive symptoms, anxiety, and quality of life in women with pelvic endometriosis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2009; 142: 53-56.
7. Steingold KA, Cedars M, Lu JK, Randle D, Judd HL, Meldrum DR. Treatment of endometriosis with a long-acting gonadotropin-releasing hormone agonist. *Obstet Gynecol*. 1987; 69: 403-411.
8. Warnock JK, Bundren JC. Anxiety and mood disorders associated with gonadotropin-releasing hormone agonist therapy. *Psychopharmacol Bull*. 1997; 33: 311-316.
9. Bloch M, Azem F, Aharonov I, Ben Avi I, Yagil Y, Schreiber S, Amit A, Weizman A. GnRH-agonist induced depressive and anxiety symptoms during in vitro fertilization-embryo transfer cycles. *Fertil Steril*. 2011; 95: 307-309.
10. Friedman AJ, Hoffman DI, Comite F, Browneller RW, Miller JD. Treatment of leiomyomata uteri with leuprolide acetate depot: a double-blind, placebo-controlled, multicenter study. The Leuprolide Study Group. *Obstet Gynecol*. 1991; 77: 720-725.
11. Toren P, Dor J, Mester R, Mozes T, Blumensohn R, Rehavi M, Weizman A. Depression in women treated with a gonadotropin-releasing hormone agonist. *Biol Psychiatry*. 1996; 39: 378-82.

● Inhibidores de la bomba de protones (IBP) y riesgo de hipomagnesemia

Se han identificado casos de hipomagnesemia asociados al uso prolongado de IBP.

Se recomienda a los profesionales sanitarios tener presente esta reacción adversa que, aunque poco frecuente, puede resultar potencialmente grave y considerar llevar a cabo determinaciones plasmáticas de magnesio a aquellos pacientes con tratamientos prolongados con IBP o que los estén tomando junto con otro medicamento que pueda producir hipomagnesemia.

Resumen de la nota informativa:

“RIESGO DE HIPOMAGNESEMIA ASOCIADO A LOS MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP)”

Nota informativa MUH (FV), 27 /2011

La AEMPS ha informado del riesgo de hipomagnesemia asociado al uso de IBP. Después de generarse una señal de farmacovigilancia, las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible a este respecto (datos procedentes de la bibliografía, casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y otras fuentes de información).



El análisis de la información disponible refleja la notificación de casos de hipomagnesemia para distintos IBP. Teniendo en cuenta además los distintos mecanismos de acción propuestos para esta reacción adversa, se ha considerado que este es un efecto de clase de los IBP.

Una característica importante de muchos de los pacientes afectados es que presentaron signos de hipomagnesemia durante meses o años y tuvieron que ser ingresados en el hospital en varias ocasiones antes de que se sospechara que el cuadro clínico que presentaban podía estar relacionado con el tratamiento con IBP.

Un aspecto de interés acerca de esta reacción adversa es que se ha observado en pacientes que llevan tomando el medicamento al menos 3 meses, y en la mayoría de los casos 1 año. Así, y aun considerando que esta reacción sería muy poco frecuente (aunque la frecuencia no está bien establecida), debe considerarse el amplio uso de estos medicamentos en la población y la necesidad de realizar un diagnóstico correcto de estos casos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **Valorar la posibilidad diagnóstica de hipomagnesemia ante la aparición de sintomatología compatible no explicada en pacientes en tratamientos prolongados con IBP.**
- **Considerar la posibilidad de realizar determinaciones plasmáticas de magnesio (previo al inicio y periódicamente durante el tratamiento) a aquellos pacientes:**
 - **Sometidos a tratamientos prolongados con IBP.**
 - **Que estén tomando IBP junto con digoxina o cualquier otro medicamento con capacidad para reducir los niveles plasmáticos de magnesio (ej.: diuréticos).**
- **Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) y riesgo de diabetes**

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) pueden incrementar el riesgo de aparición de diabetes mellitus en pacientes con riesgo de desarrollar la enfermedad. Es necesario monitorizar a estos pacientes. El balance beneficio-riesgo de las estatinas se mantiene claramente favorable.

Después de la publicación de un metaanálisis¹ en el que se observó que el tratamiento con estatinas se asociaba con un ligero incremento de la aparición de diabetes mellitus (DM), las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea han llevado a cabo una evaluación de este riesgo, basada en todos los datos disponibles.

Diversos ensayos clínicos han analizado el riesgo de aparición de DM asociado al uso de estatinas con cierta inconsistencia en los resultados. Mientras algunos estudios mostraban una reducción de riesgo², otros sugerían un incremento del mismo³⁻⁴. Un metaanálisis de 13 ensayos clínicos¹ obtuvo resultados que mostraban un ligero incremento de riesgo (odds ratio 1.09; IC 95% 1.02-1.17), estimando sus autores la aparición de 1 caso adicional por cada 1.000 personas-año de tratamiento, lo que representa la aparición de 1 caso por cada 255 pacientes tratados durante 4 años.

Dado el amplio uso que tienen estos medicamentos, un ligero incremento de riesgo puede representar un número relevante adicional de casos de DM por año. Los principios activos incluidos en esta revisión han sido: atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina. Para cada uno de estos principios activos se han revisado los estudios clínicos y no clínicos disponibles.

Obtener una conclusión general sobre las estatinas como grupo a través de los resultados de los ensayos clínicos disponibles está sujeto a diversas limitaciones ya que los diferentes estudios analizados presentan



variabilidad en cuanto a la inclusión de diferentes tipos de pacientes, duración del estudio y dosis empleadas. Adicionalmente, en la mayoría de los estudios, el diagnóstico de diabetes no constituía un objetivo del estudio y, por tanto, el criterio diagnóstico es variable.

Del análisis de los estudios clínicos y no clínicos disponibles, se ha concluido que existe suficiente evidencia que apoya la relación causal entre el uso de estatinas y la aparición de DM. Sin embargo, este riesgo incrementado parece circunscribirse predominantemente a pacientes con riesgo de desarrollar DM. La glucemia en ayunas aumentada antes de iniciar el tratamiento se considera un factor clave en la identificación de la población en riesgo, otros factores de riesgo incluyen historia de hipertensión arterial, aumento de triglicéridos o incremento del índice de masa corporal (IMC).

Por otra parte, en todos los ensayos clínicos se mostró que el beneficio cardiovascular de las estatinas es de la misma magnitud en los pacientes que desarrollaron DM que en aquellos en los que no apareció. Aunque se ha estimado la aparición de 1 caso de DM por cada 255 pacientes tratados con estatinas durante 4 años, se considera que con esta misma exposición a estatinas se evitarían 5,4 muertes o infartos de miocardio, además del mismo número de accidentes cerebrovasculares o revascularizaciones coronarias. Por lo tanto, la proporción estimada es de 9 a 1 a favor del beneficio cardiovascular.

A pesar de que se ha concluido que el riesgo de desarrollar DM está incrementado en pacientes susceptibles, los estudios disponibles muestran claramente que el beneficio del uso de estatinas en la reducción de acontecimientos cardiovasculares mayores, se mantiene en este tipo de pacientes. Por lo tanto, el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable, incluyendo aquellos pacientes con riesgo de aparición de DM o en aquellos con DM diagnosticada al inicio del tratamiento.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con estatinas se actualizarán, incluyendo una advertencia indicando que los pacientes en riesgo de sufrir DM (glucemia en ayunas 5,6-6,9 mmol/L, IMC > 30 kg/m², nivel de triglicéridos aumentado o hipertensión arterial), deben ser monitorizados, según las recomendaciones de las guías de práctica clínica. DM se incluirá como una reacción adversa frecuente en la sección correspondiente de las fichas técnicas y los prospectos.

Referencias:

1. Sattar N, Preiss D, Murray HM et al. Statins and risk of incident diabetes: a collaborative meta-analysis of randomised statin trials. *Lancet*. 2010; 375: 735-742.
2. Freeman DJ, Norrie J, Sattar N, Neely RD, Cobbe SM, Ford I, Isles C, Lorimer AR, Macfarlane PW, McKillop JH, Packard CJ, Shepherd J, Gaw A. Pravastatin and the Development of Diabetes Mellitus: Evidence for a Protective Treatment Effect in the West of Scotland Coronary Prevention Study. *Circulation*. 2001; 103: 357-362.
3. Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, Genest J, Gotto AM Jr, Kastelein JJ, Koenig W, Libby P, Lorenzatti AJ, MacFadyen JG, Nordestgaard BG, Shepherd J, Willerson JT, Glynn RJ; JUPITER Study Group. Rosuvastatin to Prevent Vascular Events in Men and Women with Elevated C-Reactive Protein. *N Engl J Med*. 2008; 359: 2195-2207.
4. Shepherd J, Blauw GJ, Murphy MB et al. Pravastatin in elderly individuals at risk of vascular disease (PROSPER): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002; 360: 1623-1630.

(Pueden consultarse las referencias de los estudios revisados en [el informe mensual de diciembre de 2011 del Pharmacovigilance Working Party](#))

● Somatropina: se confirma el balance beneficio-riesgo favorable

Tras la evaluación europea llevada a cabo, se confirma que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen somatropina permanece favorable para las indicaciones terapéuticas y dosis autorizadas.

Somatropina no debe administrarse si existe evidencia de actividad tumoral y no deben excederse las dosis máximas establecidas.



Resumen de la nota informativa:

“LA EVALUACIÓN EUROPEA DE LA SOMATROPINA CONFIRMA LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO FAVORABLE EN LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS”

Nota informativa MUH (FV), 26 /2011

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión del balance beneficio-riesgo de somatropina (ver también [nota informativa de la AEMPS 17/2010](#)). Para dicha revisión se han evaluado todos los datos disponibles sobre somatropina, procedentes de ensayos clínicos, registros y estudios observacionales y notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

Dicha revisión se inició en diciembre de 2010, tras conocerse los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en Francia que sugerían que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general.

Sin embargo, tras la evaluación llevada a cabo, se ha concluido que el estudio francés adolece de diversas limitaciones metodológicas y que sus resultados no son consistentes. Por otra parte, se ha observado que el resto de la información y estudios disponibles no corroboran que pueda existir un incremento de mortalidad tras el uso de somatropina, por lo que considera que el balance-beneficio riesgo de somatropina se mantiene favorable en sus indicaciones autorizadas.

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **El balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen somatropina permanece favorable para las indicaciones terapéuticas y las dosis actualmente establecidas.**
- **No debe administrarse somatropina si existe evidencia de actividad tumoral.**
- **No deben excederse las dosis máximas establecidas.**



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 DETERMINADAS MARCAS Y LOTES DE LENTES DE CONTACTO, FABRICADAS POR COOPERVISION MANUFACTURING Ltd., REINO UNIDO”

Ref. PS, 28 /2011

El fabricante ha procedido a retirar del mercado determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere (Enfilcon A), comercializadas en España bajo distintas marcas, y fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido, al haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad al utilizarlas, debido a la presencia de un residuo (aceite de silicona).

Las lentes Avaira Sphere están destinadas para el uso diario y son de reemplazo frecuente, con una vida útil de hasta un mes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa CooperVision Spain S.L., quien ha enviado dos Notas de Aviso, una para los profesionales de los establecimientos de óptica, y otra para los pacientes que hayan podido recibir las lentes afectadas, en las que se incluyen las acciones a seguir.

La AEMPS publicó el pasado 7 de diciembre la [Nota Informativa Ref. PS 28/2011](#) donde se identifican las marcas y los lotes afectados y se emiten recomendaciones a los establecimientos sanitarios y a los pacientes.

● Cosméticos y Productos de Higiene Personal

“NUEVO PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO PARA SOLICITAR Y EMITIR CERTIFICADOS DE COSMÉTICOS”

Ref. COS, 08/2011

Mediante esta Informativa, la AEMPS ha comunicado la puesta en funcionamiento de un nuevo procedimiento, dentro de la aplicación informática COSMET, que permite realizar de forma telemática todos los trámites relativos a la solicitud y emisión de certificados de cosméticos.

Este procedimiento incorpora varias mejoras que reducen considerablemente los plazos de entrega de los certificados y facilitan la presentación de la documentación. Además, el certificado se extiende en versión bilingüe, español-inglés, a efectos de su presentación en instancias internacionales.

Con esta mejora la AEMPS espera facilitar el trámite de obtención de certificados contribuyendo a apoyar las actividades de exportación de las empresas españolas del sector cosmético.