



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Mayo  
2013

# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 17 de junio de 2013



## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos
  - 1.1. Opiniones positivas
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
  - 2.1. Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

### ● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Cosméticos y productos de higiene personal



# Medicamentos de uso humano

## 1. Nuevos medicamentos

### 1.1. Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

#### ● **Imvanex** (VIRUS VACUNAL ANKARA MODIFICADO)

- Indicación aprobada:

Inmunización activa frente a la viruela en adultos, tanto para la vacunación primaria (individuos previamente no vacunados frente a la viruela) o vacunación de refuerzo (para individuos previamente vacunados frente a la viruela) y también se puede utilizar en personas inmunodeprimidas.

- El principio activo de Imvanex es el virus vacunal Ankara modificado - Bavarian Nordic (MVA-BN). Es un virus vivo atenuado, que actúa estimulando una respuesta inmune frente al virus de la viruela.
- En los ensayos clínicos Imvanex ha mostrado que estimula la respuesta inmune frente al MVA-BN cuando se utiliza como vacunación tanto primaria como de refuerzo. Sin embargo, debido a que la viruela es una enfermedad erradicada y que los ensayos clínicos de protección no se pueden llevar a cabo, no se disponía de datos de protección frente a la enfermedad en el momento de la evaluación y por lo tanto se ha recomendado que se apruebe su uso en la UE **en circunstancias excepcionales**.

La autorización en circunstancias excepcionales está sujeta a ciertas obligaciones específicas, y se revisa de forma anual. Esto sucede cuando el solicitante no es capaz de proporcionar datos exhaustivos sobre eficacia y seguridad del medicamento, debido a la baja frecuencia de la enfermedad para la que está destinada, conocimientos científicos limitados en el área concerniente o consideraciones éticas relacionadas con la recogida de datos.

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: dolor de cabeza, mialgia, náuseas, fatiga y eritema, induración, prurito o inflamación en el sitio de la inyección.
- Esta vacuna no se va a comercializar ya que está indicada para prevenir una enfermedad que en la actualidad está erradicada. En cualquier caso, su uso lo determinarían las autoridades sanitarias.

#### ● **Lojuxta** (LOMITAPIDA)

- Indicación aprobada:

Indicado, junto a una dieta baja en grasas y a otros medicamentos hipolipemiantes con o sin aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia homocigótica familiar (HoFH). Se debe confirmar genéticamente el diagnóstico de HoFH siempre que sea posible y excluir otras formas de hiperlipoproteinemia primaria y causas secundarias de hipercolesterolemia (ej., síndrome nefrótico, hipotiroidismo).



- El principio activo es lomitapida, un inhibidor selectivo de la proteína de transferencia microsomal (MTP) responsable de la unión y transporte de lípidos entre membranas. MTP juega un papel clave evitando el ensamblaje de lipoproteínas que contienen apolipoproteína B en hígado e intestino. La inhibición de MTP reduce la liberación de lípidos circulantes como el colesterol y los triglicéridos.
- En los ensayos clínicos lomitapida ha mostrado reducir los niveles de LDL-colesterol aproximadamente un 40% en pacientes con HoFH.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: alteraciones gastrointestinales y hepáticas, que en algunos casos han llevado a la suspensión del tratamiento, y pérdida de peso.
- En base a los datos de eficacia y seguridad aportados se recomienda una autorización bajo circunstancias excepcionales.
- Se recomienda su prescripción y seguimiento por médicos con experiencia en el tratamiento de trastornos lipídicos.

#### ● **Lonquex (Lipegfilgrastim)**

- Indicación aprobada:

Reducción en la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

- El principio activo es lipegfilgrastim, un medicamento inmunoestimulante que regula la producción y liberación de los neutrófilos funcionales de la médula ósea.
- En los ensayos clínicos, lipegfilgrastim ha mostrado reducir la gravedad de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril tras administración de la quimioterapia mielotóxica.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: dolores musculoesqueléticos, trombocitopenia, hipopotasemia, cefalea, reacciones en la piel y dolor torácico.
- El tratamiento con lipegfilgrastim debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en oncología o hematología.

#### ● **Pomalidomide Celgene (Pomalidomida)**

- Indicación aprobada:

Pomalidomida, en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento del mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.

- El principio activo es pomalidomida, un agente inmunomodulador con actividad directa tumoricida anti-mieloma, antiangiogénica y antiinflamatoria similar a talidomida y lenalidomida. Pomalidomida ha mostrado tener eficacia en células de mieloma múltiple (MM) resistentes a lenalidomida. En combinación con dexametasona tiene actividad sinérgica antiproliferativa.
- En los ensayos clínicos pomalidomida, en combinación con pequeñas dosis de dexametasona, ha mostrado que prolonga la supervivencia en la población antes indicada.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: anemia, neutropenia, trombocitopenia, astenia y pirexia. Es esperable un efecto teratogénico de pomalidomida en humanos.



- El tratamiento con pomalidomida debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el manejo del mieloma múltiple.
- Pomalidomida Celgene fue designado como medicamento huérfano el 8 de octubre de 2009.

#### ● **Somatropina Biopartners (SOMATROPINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento a largo plazo del retraso del crecimiento en niños y adolescentes debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento endógena. Tratamiento de sustitución de hormona de crecimiento endógena en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (GHD).

- El principio activo es somatropina, una hormona de crecimiento humana recombinante.
- En los ensayos clínicos en niños con GHD, somatropina ha mostrado que estimula las placas de crecimiento de los huesos largos y promueve la síntesis de proteína celular y la retención de nitrógeno, dando lugar a una mejora de las tasas de crecimiento a corto y a largo plazo y a un aumento en la estatura. En adultos con GHD, somatropina, entre otras cosas, estimula el metabolismo de los lípidos y la síntesis de proteínas reduciendo la reserva de grasa e incrementando la masa magra corporal.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: reacciones en el lugar de inyección, edema periférico, cefalea, mialgia, artralgia, parestesias, hipotiroidismo y la disminución de tiroxina libre.
- El diagnóstico y tratamiento con somatropina debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con déficit de hormona de crecimiento (GHD).

#### ● **Voncento (FACTOR VIII HUMANO DE COAGULACIÓN, FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO)**

- Indicación aprobada:

Enfermedad de Von Willebrand (VWD): Tratamiento de la hemorragia o prevención y tratamiento de la hemorragia quirúrgica en pacientes con la enfermedad de Von Willebrand, cuando el tratamiento sólo con desmopresina es ineficaz o está contraindicado.

Hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII): Profilaxis y tratamiento del sangrado en pacientes con hemofilia A.

- Los principios activos son el factor VIII humano de coagulación y el factor de Von Willebrand humano que se utilizan como tratamiento de sustitución en la deficiencia de factor VIII y Von Willebrand, proporcionando control temporal de los sangrados.
- En los ensayos clínicos estos factores han mostrado que previenen los sangrados en pacientes con hemofilia tipo A grave y que detienen el sangrado en pacientes con enfermedad de Von Willebrand. En pacientes con hemofilia tipo A que recibían profilaxis y sangraron, ha mostrado que también es eficaz. Asimismo, mostró eficacia en la prevención y tratamiento del sangrado quirúrgico.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, eventos tromboembólicos, pirexia, dolor de cabeza, disgeusia y alteración de los niveles del test de la función hepática. Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos inhibidores del factor VIII y del factor de Von Willebrand.
- El tratamiento debe ser supervisado por un médico con experiencia en los trastornos hemostáticos.



## 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](#).

#### ● Glivec (IMATINIB)

##### ● Nueva indicación:

Glivec está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con diagnóstico reciente de leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph +) integrado con quimioterapia.

##### ● Indicaciones ya autorizadas:

- Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea.
- Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.
- Tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia.
- Tratamiento de pacientes adultos con LLA Ph+ refractaria o en recaída, como monoterapia.
- Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Tratamiento de pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) avanzado y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC) con reordenación de FIP1L1-PDGFR $\alpha$ .

No se ha determinado el efecto de Glivec en el resultado del trasplante de médula ósea.

Glivec está indicado para:

- El tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos.
- El tratamiento adyuvante de pacientes adultos que presentan un riesgo significativo de recaída después de la resección de GIST Kit (CD117) positivo. Los pacientes que tienen un riesgo bajo o muy bajo de recaída no deben recibir tratamiento adyuvante.
- El tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásico que no son de elección para cirugía.

En pacientes adultos y pediátricos, la efectividad de Glivec se basa en las tasas de respuesta hematológica y citogenética globales y en la supervivencia sin progresión en LMC, en las tasas de respuesta hematológica y citogenética en LLA Ph+, SMD/SMP, en las tasas de respuesta hematológica en SHE/LEC y en las tasas de respuesta objetiva en pacientes adultos con GIST no resecable y/o metastásico y DFSP y en la supervivencia libre de recurrencia en adyuvancia de GIST. La experiencia con Glivec en pacientes con SMD/SMP asociados con el reordenamiento del gen del PDGFR es muy limitada (ver sección 5.1 de la ficha técnica). Excepto en LMC de diagnóstico reciente en fase crónica, no existen ensayos controlados que demuestren el beneficio clínico o el aumento de la supervivencia para estas enfermedades.



## ● Lucentis (RANIBIZUMAB)

- Nueva indicación:

Tratamiento de problemas visuales debido a una neovascularización coroidea (CNV) por miopía patológica (PM).

- Indicaciones ya autorizadas:

Lucentis está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- El tratamiento de la afectación visual debida al edema macular diabético (EMD) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- El tratamiento de la afectación visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

## ● Prevenar 13 (VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA [13-VALENTE, ADSORBIDA])

- Extensión de la indicación:

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos mayores de 18 años.

- Indicaciones ya autorizadas:

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 17 años de edad.

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.

Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

## ● Tysabri (NATALIZUMAB)

- Nueva indicación:

Tysabri está indicado en monoterapia como tratamiento modificador de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta o acetato de glatiramero.

Estos pacientes pueden definirse como aquellos que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de un interferón beta o acetato de glatiramero. Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían el tratamiento y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética (RM) craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio. Los pacientes “no respondedores” pueden





definirse también como los que presentan una tasa de recidiva igual o mayor, o recidivas graves activas, en comparación con el año anterior.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta.

Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de un interferón beta. Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética (RM) craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio. Los pacientes “no respondedores” pueden definirse también como los que presentan una tasa de recidiva igual o mayor, o recidivas graves activas, en comparación con el año anterior.

o bien

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

### 3. Información sobre seguridad

- **Acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol: actualización de sus condiciones de autorización**

**Resumen de la nota informativa:**

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETATO DE CIPROTERONA EN COMBINACIÓN CON ETINILESTRADIOL. ACTUALIZACIÓN DE SUS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN**

***Ref. MUH (FV), 12/2013***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya informó previamente (ver nota informativa [MUH \(FV\), 07/2013](#)) acerca de la revisión, que a nivel europeo, estaba teniendo lugar del riesgo de tromboembolismo venoso de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol y del impacto sobre su balance beneficio-riesgo.

Recientemente ha finalizado esta revisión concluyéndose que dicha relación beneficio-riesgo se mantiene favorable para el tratamiento de mujeres que presentan acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo.

El tromboembolismo venoso es un riesgo ya identificado y ampliamente conocido para los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando se reinicia después de haber estado al menos un mes sin haber recibido estos medicamentos o cualquier otro anticonceptivo hormonal.

En base a los resultados de estudios epidemiológicos se estima que dicho riesgo es entre 1,5 y 2 veces superior al asociado a los anticonceptivos combinados orales que contienen levonorgestrel, mientras que podría ser similar al que presentan los que contienen desogestrel, gestodeno o drospironona.

En términos de eficacia si bien los datos disponibles avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo para el tratamiento de los trastornos cutáneos no andrógeno dependientes y de la alopecia, los datos existentes hasta la fecha son limitados y no concluyentes.





La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol se encuentran indicados exclusivamente para el tratamiento de mujeres con hirsutismo y/o con acné andrógeno- dependiente moderado o severo y/o hirsutismo, que no respondan al tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica.**
- **Puesto que los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol actúan como anticonceptivos hormonales, no deben administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales ya que esto incrementaría el riesgo de TEV.**

Puede consultarse la nota informativa completa en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Durante el mes de mayo se han distribuido por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización de Protelos®/Osseor® (ranelato de estroncio) y Avastin® (bevacizumab), **dos cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios**. Dichas cartas, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentran disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

● **Bevacizumab (Avastin®): Se han notificado casos de fascitis necrosante en pacientes tratados**

Bevacizumab es un inhibidor de la vasculogénesis y la angiogénesis que está indicado, en combinación con otros medicamentos quimioterápicos, en el tratamiento de:

- Carcinoma metastásico de colon y recto
- Cáncer de mama metastásico
- Cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante.
- Cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- Cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario.

Se han notificado casos de fascitis necrosante, incluyendo casos mortales, en pacientes que recibieron bevacizumab (Avastin), tanto en los ensayos clínicos como tras la comercialización del medicamento.

Se recomienda interrumpir el tratamiento con bevacizumab e iniciar inmediatamente un tratamiento apropiado en aquellos pacientes que sean diagnosticados de fascitis necrosante.

Los casos notificados de fascitis necrosante se dieron en pacientes con diferentes tipos de cáncer. La mayoría presentaban perforación gastrointestinal, formación de fístula o complicaciones de la cicatrización antes de desarrollar fascitis necrosante.

La ficha técnica de bevacizumab se actualizará para incluir esta información.

● **Ranelato de estroncio (Protelos®/Osseor®): Información importante respecto a las restricciones de su utilización tras el análisis de nuevos datos que han mostrado un aumento del riesgo de infarto de miocardio**

Los datos disponibles de ensayos clínicos randomizados sobre la seguridad cardiaca de Protelos/Osseor en el tratamiento de la osteoporosis han mostrado un incremento del riesgo de infarto de miocardio sin que se observe riesgo de mortalidad. En consecuencia:

- El uso de Protelos/Osseor se ha limitado al tratamiento de osteoporosis **severa**
  - en mujeres postmenopáusicas con **alto** riesgo de fracturas
  - en hombres con riesgo **elevado** de fractura.



- El tratamiento con ranelato de estroncio sólo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis. La decisión de prescribir este medicamento deberá adoptarse sólo después de haber realizado una valoración individual de los riesgos globales de cada paciente.
- Protelos/Osseor no debe utilizarse en pacientes que tengan o hayan tenido cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, así como en pacientes con hipertensión arterial no controlada.
- Adicionalmente:
  - Se aconseja a los prescriptores que, antes de comenzar el tratamiento y después a intervalos regulares, evalúen el riesgo del paciente de desarrollar una enfermedad cardiovascular.
  - Los pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular (ej.: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores) deben ser tratados con ranelato de estroncio únicamente después de haber realizado una cuidadosa valoración individualizada.
  - El tratamiento con Protelos /Osseor debe interrumpirse si el paciente desarrolla cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, **enfermedad cerebrovascular o en casos de hipertensión arterial no controlada**.

La ficha técnica de Protelos/Osseor se actualizará para incluir toda esta información a la que acaba de hacerse referencia.

#### 4. Otra información de interés

##### ● [Jornada con motivo del Día Internacional del Ensayo Clínico, 20 de mayo de 2013](#)

La AEMPS ha organizado esta jornada con el objetivo de acercar los nuevos aspectos regulatorios de los ensayos clínicos con medicamentos que se están tratando en Europa (se espera un nuevo reglamento europeo para el año 2014 y en España se está trabajando en el borrador de un nuevo Real decreto), servir de punto de encuentro de los diferentes colectivos involucrados, a la vez que se presentaron iniciativas específicas como el nuevo Registro Español de estudios clínicos (REec). En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).

##### ● [Puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha anunciado la puesta en marcha del [Registro Español de Estudios Clínicos \(REec\)](#).

El registro español de estudios clínicos (REec) proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados.

Actualmente el Registro solo incluye información sobre todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados exceptuando los fase I que no incluyen población pediátrica.



# Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## ● **Cosméticos y productos de higiene personal**

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 LAS CANASTILLAS “TU PEQUE” CON ETIQUETA ROJA QUE CONTIENEN UN ANTISÉPTICO**

**Ref. COS, 2 /2013**

Las canastillas “**TU PEQUE**”, distribuidas por PRESENT SERVICE, S.A, contienen entre otros productos una ampolla de **CRISTALMINA UNI 1% ACUOSA, ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, monodosis de 3ml**, de LABORATORIOS SALVAT, S.A. fácilmente confundible con ampollas de suero fisiológico.

A requerimiento de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, la empresa PRESENT SERVICE ha procedido a la retirada de las canastillas “**TU PEQUE**” identificadas con una **etiqueta precinto de color rojo**, que son las que contienen esta ampolla, al haberse producido varios errores de utilización por confusión con suero fisiológico para el lavado nasal.

La AEMPS ha emitido recomendaciones para los centros y profesionales sanitarios distribuidores de las canastillas y para los usuarios de las mismas, y ha informado a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas de estos hechos para su conocimiento, difusión y actuaciones oportunas.

### **Resumen de la nota informativa:**

#### **REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS PULSERAS O BRAZALETES REPELENTES DE INSECTOS PARA USO HUMANO**

**Ref. COS, 3 /2013**

La AEMPS ha publicado esta [Nota Informativa](#) sobre los requisitos que deben reunir para su comercialización las pulseras o brazaletes repelentes de insectos para uso humano, incluidas las que están formuladas con sustancias de origen natural, tales como geraniol, lavanda, etc.

Estas pulseras tienen la consideración de productos plaguicidas sujetos a autorización sanitaria de comercialización por la AEMPS. No son cosméticos ni productos sanitarios, por lo que no pueden llevar el marcado CE.

En esta Nota se detallan los datos que deben figurar en el etiquetado entre los que figura el número de inscripción correspondiente en el registro de la AEMPS y se adjunta como anexo la relación de las pulseras autorizadas hasta la fecha.