



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Marzo
2013



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 10 de abril de 2013



● 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



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), 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](#).

● **Aubagio** (TERIFLUNOMIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante.

- El principio activo es teriflunomida, un inmunosupresor selectivo con propiedades antiinflamatorias. No se conoce con precisión el mecanismo de acción de teriflunomida, pero se sabe que disminuye la proliferación de linfocitos mediante el bloqueo de la enzima mitocondrial dihidroorotato deshidrogenasa (DHO-DH).
- En los ensayos clínicos, teriflunomida ha mostrado reducir la tasa de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, diarrea, náuseas, parestesias (entumecimiento y hormigueo), alopecia (pérdida de cabello) y aumento del nivel de la enzima hepática alanina aminotransferasa.
- Se recomienda que el tratamiento con teriflunomida sea iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

● **HyQvia** (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de reposición en adultos (≥ 18 años) con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia congénita e hipogammaglobulinemia.
- Inmunodeficiencia variable común.
- Inmunodeficiencia combinada severa.
- Deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Tratamiento de reposición en adultos (≥ 18 años) con mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.



- El principio activo es una inmunoglobulina humana normal que contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos opsonizantes y neutralizantes contra agentes infecciosos.
- En los ensayos clínicos, HyQvia disminuyó el porcentaje de infecciones bacterianas agudas y graves por año. HyQvia se administra vía subcutánea cada 3 ó 4 semanas con una infusión inicial con hialuronidasa humana recombinante que facilita la dispersión y absorción de IG10%.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: reacciones locales (malestar/dolor, eritema, hinchazón/edema y prurito), fatiga y cefalea.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de las inmunodeficiencias.

● **Iclusig (PONATINIB)**

- Indicación aprobada:

En pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica que sean resistentes a dasatinib o nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y para quienes no sea apropiado el tratamiento posterior con imatinib desde el punto de vista clínico; o tengan la mutación T315I.
- Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) que sean resistentes a dasatinib; que sean intolerantes a dasatinib y para quienes no sea apropiado el tratamiento posterior con imatinib desde el punto de vista clínico; o tengan la mutación T315I.
- El principio activo es ponatinib, un inhibidor de la tirosina-quinasa Bcr-Abl.
- En los ensayos clínicos, ponatinib ha mostrado tasas de respuesta citogenética y hematológica en pacientes con LMC y LLA Ph+, incluyendo pacientes con la mutación T315I.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: descenso del recuento de plaquetas, rash, piel seca y dolor abdominal.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con leucemia.
- Iclusig fue designado como medicamento huérfano el 2 de febrero de 2010.

● **Stribild (ELVITEGRAVIR/ COBICISTAT/ EMTRICITABINA/ TENOFOVIR DISOPROXIL)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos a partir de los 18 años que no han recibido tratamiento previo antirretroviral, o que estén infectados por el VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas a resistencias a cualquiera de los tres agentes antirretrovirales incluidos en Stribild (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Los principios activos son elvitegravir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir disoproxil, una combinación de antivirales para el tratamiento de infecciones por VIH.

Elvitegravir es un inhibidor de la integrasa del VIH-1; cobicistat aumenta la exposición sistémica de elvitegravir; emtricitabina es un análogo de nucleósido de la citidina y tenofovir, es un análogo de nucleósido monofosfato (nucleótido) del monofosfato de adenosina.



- En los ensayos clínicos Stribild, ha mostrado reducir la carga viral a niveles indetectables (<50 copias /ml de ARN de VIH-1).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: hipofosfatemia, dolor de cabeza, mareos, diarrea, vómitos, náuseas, erupción cutánea, astenia y elevación de creatina quinasa. Los tipos de reacciones adversas renales observados con Stribild fueron consistentes con la experiencia previa con tenofovir disoproxil fumarato. Actualmente no existen datos suficientes para determinar si la administración concomitante de tenofovir disoproxil fumarato y cobicistat está asociado con un mayor riesgo de reacciones adversas renales en comparación con regímenes que incluyen tenofovir disoproxil fumarato sin cobicistat.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

● **Tecfidera (DIMETILFUMARATO)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante.

- El principio activo es el dimetilfumarato, que actúa principalmente desencadenando la activación de la vía transcripcional Nrf2.
- En los ensayos clínicos, el dimetilfumarato ha mostrado reducir la tasa de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: sofocos y problemas gastrointestinales como diarrea, náuseas y dolor abdominal.
- Se recomienda que el tratamiento con dimetilfumarato sea iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

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](#).

● **MabThera (RITUXIMAB)**

- Nueva indicación:

Granulomatosis con poliangeitis y poliangeitis microscópica.

Mabthera, en combinación con glucocorticoides está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangeitis (granulomatosis de Wegener) grave y activa y poliangeitis microscópica.

- Indicaciones ya autorizadas:

MabThera esta indicado en pacientes adultos para las siguientes indicaciones:

Linfoma no-Hodgkin (LNH)



MabThera está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.

MabThera está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

MabThera en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

MabThera está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Leucemia linfática crónica (LLC)

MabThera está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC), que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido MabThera o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con MabThera y quimioterapia. Para más información ver sección 5.1 de la ficha técnica.

Artritis reumatoide

MabThera, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

MabThera ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-X y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

● Soliris (ECULIZUMAB)

- Extensión de la indicación:

Soliris está indicado para el tratamiento de niños y adultos con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

La evidencia de beneficio clínico de Soliris en el tratamiento de pacientes con HPN se limita a pacientes con antecedentes de transfusiones.

- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Soliris está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

La evidencia de beneficio clínico de Soliris en el tratamiento de pacientes con HPN se limita a pacientes con antecedentes de transfusiones.

- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).



● **Viread (TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATO)**

- Nueva indicación:

Infección por hepatitis B

Indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de resistencia del virus de la hepatitis B a lamivudina (ver secciones 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película

Infección por VIH-1

Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1.

En adultos, la demostración del beneficio de Viread en pacientes infectados por VIH-1 se basa en los resultados de un ensayo en pacientes naïve, incluyendo pacientes con una carga viral alta (> 100.000 copias/ml) y de ensayos en los cuales Viread se añadió al tratamiento base estable, (principalmente terapia triple) en pacientes previamente tratados con fármacos antirretrovirales que experimentaron fallo virológico temprano (< 10.000 copias/ml, teniendo la mayoría de los pacientes < 5.000 copias/ml).

Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película también está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por el VIH-1, con resistencia a los INTI (inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea, de 12 a < 18 años.

La elección de Viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.

Infección por hepatitis B

Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con:

- enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- enfermedad hepática descompensada (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adolescentes de 12 a < 18 años de edad con:

- enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa, niveles séricos de ALT persistentemente elevados y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

Viread 33 mg/g gránulos

Infección por VIH-1

Viread 33 mg/g gránulos está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados por el VIH-1, con resistencia a los INTI (inhibidores



nucleósidos de la transcriptasa inversa) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea, de 2 a < 6 años, y mayores de 6 años para quienes no sea adecuada una forma farmacéutica sólida.

Viread 33 mg/g gránulos está indicado también en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 para quienes no sea adecuada una forma farmacéutica sólida.

En adultos, la demostración del beneficio de Viread en pacientes infectados por VIH-1 se basa en los resultados de un ensayo en pacientes naïve, incluyendo pacientes con una carga viral alta (> 100.000 copias/ml) y de ensayos en los cuales Viread se añadió al tratamiento base estable, (principalmente terapia triple) en pacientes previamente tratados con fármacos antirretrovirales que experimentaron fallo virológico temprano (< 10.000 copias/ml, teniendo la mayoría de los pacientes < 5.000 copias/ml).

La elección de Viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.

Infección por hepatitis B

Viread 33 mg/g gránulos está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica (ver sección 5.1 de la ficha técnica) en adultos para quienes no sea adecuada una forma farmacéutica sólida con:

- Enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.
- Enfermedad hepática descompensada (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

Viread 33 mg/g gránulos está indicado también para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adolescentes de 12 a < 18 años de edad para quienes no sea adecuada una forma farmacéutica sólida con:

- Enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa, niveles séricos de ALT persistentemente elevados y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

● **Xarelto (RIVAROXABAN)**

- Nueva indicación y dosis:

Xarelto 2.5 mg

Xarelto, co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS) solo o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos después de un síndrome coronario agudo (SCA) con elevación de los biomarcadores cardíacos (ver secciones 4.3, 4.4 y 5,1 de la ficha técnica).

- Indicación ya autorizada:

Xarelto 10 mg

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Xarelto 15 mg y 20 mg

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.



Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. (Ver en sección 4.4 información sobre pacientes con EP hemodinámicamente inestables).

3. Información sobre seguridad

● Cilostazol (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): Restricciones de uso

Resumen de la nota informativa:

CILOSTAZOL (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): FINALIZACIÓN DE LA REEVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y RESTRICCIONES DE USO

Ref. MUH (FV), 08/2013

La AEMPS ya informó previamente (ver [nota informativa Ref. MUH \(FV\) 09/2011](#)) del inicio en Europa, de la reevaluación del beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas. Dicho proceso de reevaluación se inició a instancias de la propia AEMPS, tras tenerse conocimiento de una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Recientemente se ha finalizado esta revisión concluyéndose lo siguiente:

- La eficacia clínica de cilostazol es modesta y los beneficios solamente superan a sus potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.
- Los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas sugieren un riesgo de hemorragias y acontecimientos cardiovasculares, aunque la relevancia de dichos riesgos no se ha confirmado con datos procedentes de ensayos clínicos. En la práctica clínica se deberá evitar el tratamiento con cilostazol en pacientes de alto riesgo para la aparición de este tipo de reacciones adversas.

Para facilitar el cumplimiento de tales medidas, se han propuesto cambios en las condiciones de uso de estos medicamentos: restricción de la indicación a aquellos pacientes con claudicación intermitente en los que las medidas relacionadas con el cambio en el estilo de vida no hayan resultado eficaces, reducción de dosis en pacientes que pueden presentar interacciones con otros medicamentos, así como la introducción de nuevas contraindicaciones y precauciones de uso.

Hasta la publicación de la correspondiente Decisión de la Comisión de la UE para introducción de estos cambios en la ficha técnica y prospecto del medicamento, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **Antes de prescribir cilostazol se tendrán en cuenta las recomendaciones anteriormente expuestas así como las condiciones de uso incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos, en particular lo referente a sus contraindicaciones.**
- **Valorar periódicamente y, al menos, a los tres meses del inicio del tratamiento, el beneficio clínico obtenido por el paciente, retirando el medicamento en caso de que este no se haya alcanzado.**
- **Valorar en la siguiente consulta rutinaria la pertinencia de mantener el tratamiento con cilostazol en los pacientes actualmente tratados teniendo en cuenta las recomendaciones recogidas en esta Nota Informativa.**

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



Durante el mes de marzo se han distribuido por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización de Nulojix (belatacept, suministrado bajo condiciones especiales/uso compasivo) y Mimpara (cinacalcet), **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:

- **Belatacept (▲Nulojix): Incremento en la frecuencia de rechazo agudo cuando se realiza una rápida reducción de la dosis de corticosteroides en pacientes con alto riesgo de rechazo agudo.**

Nulojix, en combinación con corticosteroides y ácido micofenólico, está indicado para la profilaxis del rechazo del injerto en pacientes adultos que reciben un trasplante renal. Se recomienda añadir un antagonista del receptor de interleucina (IL)-2 como tratamiento de inducción al tratamiento con belatacept.

- **Tras la comercialización, se ha observado un incremento en la tasa de rechazo agudo con Nulojix (belatacept) cuando se realiza una reducción rápida de la dosis de corticosteroides en pacientes con alto riesgo inmunológico de presentar rechazo agudo del trasplante.**
- **La reducción de corticosteroides debe realizarse con precaución, particularmente en aquellos pacientes que presenten de 4 a 6 incompatibilidades del antígeno leucocitario humano (HLA).**
- **La ficha técnica de Nulojix (belatacept) se actualizará para incluir:**
 - **Una advertencia sobre el riesgo que comporta llevar a cabo una rápida reducción de corticosteroides en pacientes con alto riesgo inmunológico.**
 - **Información sobre las dosis de corticosteroides utilizadas y las poblaciones incluidas en los estudios clínicos que avalan la autorización del medicamento.**
- **Cinacalcet (▲Mimpara): Notificación de un caso mortal con hipocalcemia grave en el marco de un ensayo clínico en pediatría.**

Mimpara está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a diálisis. Puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda.

Mimpara está también indicado para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con:

- Carcinoma de paratiroides.
- Hiperparatiroidismo primario, para los pacientes que según sus niveles basales de calcio sérico, la paratiroidectomía estaría indicada (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

Resumen:

- **Se ha notificado un caso mortal con hipocalcemia grave en un paciente en tratamiento con cinacalcet (Mimpara) que se encontraba formando parte de un ensayo clínico en pediatría.**
- **Mimpara no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.**
- **Se recuerda a los médicos prescriptores que cinacalcet reduce los niveles de calcio y que por tanto los pacientes que se encuentren en tratamiento con este medicamento deben someterse a una estrecha monitorización para detectar la aparición de hipocalcemia.**



4. Otra información de interés

● [Lioresal 10 mg y 25 mg comprimidos: Problemas de suministro](#)

La AEMPS ha publicado la [Nota informativa Ref. AEMPS, 2/2013](#) en la que informaba que estaba previsto que los problemas de suministro de las dos presentaciones del medicamento Lioresal (baclofeno) se solucionasen a partir de la semana del 25 de marzo.

Se trata de las presentaciones Lioresal 10 mg comprimidos con código nacional 780627 y Lioresal 25 mg comprimidos con código nacional 780635.

● [▲Pecfent e ▲Instanyl: Posible confusión en la prescripción y dispensación entre los medicamentos](#)

La AEMPS ha publicado la [Nota informativa Ref. MUH, 3/2013](#) informando sobre las diferencias clínicamente relevantes entre los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización pese a contener el mismo principio activo, misma forma farmacéutica y misma indicación. Por ello deberán extremarse las precauciones para que no se produzcan cambios no deseados en la prescripción y dispensación de ambos medicamentos.

● [Aclaraciones sobre los registros de las sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrpos a realizar por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos](#)

La AEMPS ha publicado la [Nota informativa Ref. ICM, 01/2013](#) con el objetivo de aclarar algunos aspectos relativos a los registros de movimientos de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrpos, que deben llevar las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos. Además se ha actualizado la sección relativa a la regulación de los estupefacientes y psicótrpos.



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:

POSIBILIDAD DE QUE ALGUNOS SISTEMAS DE ASIENTO ORTOPÉDICOS ACOPLADOS A LAS SILLAS DE RUEDAS REA AZALEA® BASE, NO PUEDAN UTILIZARSE COMO ASIENTOS DE TRANSPORTE

Ref. PS, 4 /2013

De acuerdo con la información facilitada por las autoridades suecas, existe la posibilidad de que algunos sistemas de asiento ortopédicos acoplados a estas sillas de ruedas, fabricadas por Invacare REA AB, Suecia, no hayan pasado el test de impacto por lo que no podrán ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor. El fabricante no ha entregado con algunas sillas las etiquetas que deben colocarse cuando se haya acoplado un módulo de asiento testado para ser usado como asiento de transporte.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Invacare S.A. sita en, C/ Areny, s/n, Polígono Industrial de Celrá, 17460 Celrá, Girona.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las empresas y ortopedias a las que se han suministrado estas sillas, en la que se incluye las acciones a seguir para comprobar que los módulos de asiento pueden ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor y en dicho caso, colocar las etiquetas identificativas para tal fin.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.

Resumen de la nota informativa:

RETIRADA DEL MERCADO DE LOS GLUCÓMETROS “ONETOUCH VERIO® PRO” Y “ONETOUCH VERIO® IQ”

Ref. PS, 5 /2013

La empresa LifeScan Europe, Suiza, ha informado de la retirada del mercado de los glucómetros OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ, ante el riesgo de obtener resultados incorrectos o fallo en proporcionar un aviso a concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre, lo que podría producir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de una hiperglucemia grave o la administración de una tratamiento incorrecto.

En el caso del glucómetro OneTouch Verio® Pro, a concentraciones mayores o iguales a 1024 mg/dl, el medidor muestra y almacena en la memoria un resultado de análisis incorrecto que es 1024 mg/dl menor al resultado analizado. Y no muestra el mensaje “GLUCOSA MUY ALTA superior a 600 mg/dl”.

En el caso del glucómetro OneTouch Verio® IQ, a concentraciones mayores o iguales a 1024 mg/dl, el medidor se apaga en lugar de mostrar el mensaje “GLUCOSA MUY ALTA superior a 600 mg/dl”.

La probabilidad de presentar concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre, mayores o iguales a 1024 mg/dl, es remota.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Marzo
2013

Estos productos se distribuyen en España por la empresa LifeScan Spain (Johnson & Johnson S.A.), Paseo Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, quien ha enviado notas de aviso a las oficinas de farmacia, centros sanitarios y centros de distribución, así como una carta destinada a los pacientes, para advertir de los problemas detectados e informar de la retirada y reemplazo de estos glucómetros.

Tras consulta con la Sociedad Española de Diabetes, la AEMPS ha emitido recomendaciones para los pacientes que están utilizando los glucómetros, en las que se dan indicaciones para el reemplazo de los productos, así como advertencias a tener en cuenta durante la utilización de los mismos hasta que se proceda a su sustitución. También ha emitido recomendaciones a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia y de los centros sanitarios y a los distribuidores. Toda esta información se encuentra disponible en la Nota informativa [Ref. PS, 5/2013](#).