



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Febrero
2012



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 13 de marzo 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](#).

● **Nimenrix** (VACUNA CONJUGADA FRENTE A MENINGOCOCO GRUPOS A, C, W135, e Y)

- Indicación aprobada:

Inmunización activa de individuos a partir de 12 meses contra enfermedades meningocócicas invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y. El uso de esta vacuna debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Debería ser prescrita por médicos con experiencia en el tratamiento de enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y.

- El principio activo es la vacuna meningocócica de los grupos A, C, W135, e Y conjugada. Las vacunas meningocócicas (J07AH08) protegen contra las enfermedades meningocócicas a través de la actividad bactericida mediada por complemento.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron enrojecimiento, dolor e hinchazón.

● **Pyramax** (PIRONARIDINA TETRAFOSFATO/ ARTESUNATO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de malaria aguda, no complicada causada por *Plasmodium falciparum* o *Plasmodium vivax* en pacientes adultos y niños a partir de 20 kg, en áreas con baja transmisión y donde exista evidencia de resistencia a artemisina. Para ser utilizado como un curso de tratamiento único en un paciente dado y tomando en consideración las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los agentes antimaláricos (ver secciones 4.2 y 4.4 de la ficha técnica).

- Los principios activos son pironaridina tetrafosfato y artesunato, una combinación a dosis fijas de un esquizotónico hemático (derivado de artemisina) y pironaridina.
- En los ensayos clínicos ha mostrado ser activo frente a las especies mayoritarias causantes de malaria, *P. falciparum* y *P. vivax*. Los estudios pivotaes demuestran que tiene eficacia comparable a la de los medicamentos comparadores considerados estándar de tratamiento.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor de cabeza, vómitos, eosinofilia e incremento de transaminasas hepáticas.

● **Pixuvri** (PIXANTRONA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento en monoterapia en adultos con linfoma no-Hodgkin de células B agresivo en recaída múltiple o refractario. El beneficio de pixantrona no se ha establecido cuando se ha utilizado en quinta línea o líneas posteriores en pacientes que son refractarios al último tratamiento.



- El principio activo pixantrona, pertenece al grupo de las antraciclinas y sustancias relacionadas, cuya actividad antineoplásica está ligada a la inhibición de la topoisomerasa II y la intercalación en el ADN.
- En los ensayos clínicos se ha observado que mejora la tasa de respuestas completas y respuestas completas no confirmadas (RC/RCnc) en relación al comparador en pacientes adultos con linfoma no-Hodgkin de células B agresivo refractario o con recaídas múltiples.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron neutropenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia, astenia, pirexia, tos, disminución de la fracción de eyección y náuseas. Las reacciones hematológicas son también las que se asocian con más frecuencia con toxicidad de grado 3 o 4.
- Debería prescribirse por médicos con experiencia en el uso de antineoplásicos y con instalaciones que permitan la monitorización de parámetros clínicos, hematológicos y bioquímicos durante y después del tratamiento.

● **Sancuso, parche transdérmico (GRANISETRÓN)**

- Indicación aprobada:

Prevención en pacientes adultos de náuseas y vómitos asociados a quimioterapia moderada o altamente emetógena, con una duración prevista de 3 a 5 días consecutivos, cuando la administración de antieméticos orales no sea posible debido a que los pacientes tienen dificultades para tragar.

- El principio activo granisetron, es un antagonista de la serotonina o 5-hidroxitriptamina. Su actividad antagonista es altamente selectiva de los receptores de 5-hidroxitriptamina tipo 3 (5 HT3) y no tiene casi afinidad por otros tipos de receptores, incluyendo 5HT1, 5HT2, 5HT4 y sitios de unión de dopamina D2.
- En ensayos clínicos se comparó el parche transdérmico con la formulación oral de granisetron y se obtuvieron dosis efectivas de granisetron con una única administración del parche, evitando la necesidad de administrar dosis orales repetidas a pacientes con dificultades para tragar.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron estreñimiento, cefalea y náuseas. Pueden ocurrir reacciones leves de irritación y reacciones de hipersensibilidad en el lugar de aplicación.

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](#).

● **Byetta (EXENATIDA)**

- Nueva indicación:

Byetta está también indicado como terapia adyuvante a la insulina con o sin metformina y/o pioglitazona en adultos que no han alcanzado un control glucémico adecuado con estos medicamentos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Byetta está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- metformina



- sulfonilureas
- tiazolidindionas
- metformina y una sulfonilurea
- metformina y una tiazolidindiona

en adultos que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

● Humira (ADALIMUMAB)

- Nueva indicación:

- Colitis ulcerosa

Humira está indicada para el tratamiento de colitis ulcerosa activa de moderada a grave en adultos que hayan tenido respuesta inadecuada al tratamiento convencional incluyendo corticoides, 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o en las que el tratamiento convencional esté contraindicado.

- Indicaciones ya autorizadas:

- Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir tasa de la progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

- Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 4 y los 17 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver la sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 4 años.

- Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver la sección 5.1 de la ficha técnica) y que mejora la función física de los pacientes.



- Espondilitis anquilosante

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional.

- Enfermedad de Crohn

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave, en pacientes que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

- Psoriasis

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que son intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA.

- **PegIntron/ViraferonPeg (PEGINTERFERON ALFA-2B)**

- Nueva indicación:

- Pacientes adultos (triterapia):

PegIntron/ViraferonPeg en combinación con ribavirina y boceprevir (triterapia) está indicado para el tratamiento de hepatitis C crónica genotipo 1 en pacientes adultos (a partir de 18 años) con enfermedad hepática compensada no hayan sido tratados previamente o en los que no haya funcionado un tratamiento previo (ver la sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

- Pacientes adultos:

PegIntron/ViraferonPeg está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica que sean positivos al ARN del virus de la hepatitis C (ARN-VHC), incluyendo los pacientes con cirrosis compensada y/o coinfectados por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) clínicamente estable (ver la sección 4.4 de la ficha técnica).

La mejor manera de utilizar PegIntron/ViraferonPeg en esta indicación es en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada en pacientes que no hayan sido tratados previamente, incluyendo los pacientes con coinfección por VIH clínicamente estable y en pacientes que no han respondido al tratamiento previo de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia (ver la sección 5.1 de la ficha técnica).

El interferón en monoterapia, incluido PegIntron/ViraferonPeg, está indicado principalmente en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina.

- Pacientes pediátricos a partir de 3 años de edad:

PegIntron/ViraferonPeg está indicado, en régimen de combinación con ribavirina, en el tratamiento de niños a partir de 3 años de edad y adolescentes, con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, y que sean positivos para el ARN-VHC.

Al decidir no aplazar el tratamiento hasta la edad adulta, es importante considerar que el tratamiento de combinación indujo inhibición del crecimiento. La reversión de la inhibición del crecimiento no está clara. La decisión de tratar deberá tomarse caso a caso (ver la sección 4.4 de la ficha técnica).



Ver también el Resumen de las Características del Producto (RCP) de la ribavirina para cápsulas o solución oral cuando PegIntron/ViraferonPeg se vaya a utilizar en combinación con ribavirina.

● Rebetol (RIBAVIRINA)

- Nueva indicación:

- Triterapia

Rebetol en combinación con boceprevir y peginterferon alfa-2b está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C crónica con genotipo 1 en pacientes adultos (de 18 años de edad y mayores) con enfermedad hepática compensada que no hayan sido tratados previamente o que no hayan respondido a terapias previas. Se deben tener en cuenta las fichas técnicas de peginterferon alfa-2b y boceprevir cuando se use Rebetol en combinación con estos medicamentos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Rebetol está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C crónica (VHC) en adultos, niños a partir de 3 años de edad y adolescentes y sólo debe ser utilizado como parte de un régimen combinado con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b. No debe utilizarse Rebetol en monoterapia.

No hay información de seguridad ni de eficacia sobre la utilización de Rebetol con otras formas de interferón (es decir, diferentes del alfa-2b).

- Pacientes no tratados previamente

Pacientes adultos: Rebetol está indicado, en asociación con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, con elevación de la alanina aminotransferasa (ALT), que sean positivos para el ácido ribonucleico del virus de la hepatitis C sérico (ARN del VHC). En asociación con peginterferón alfa-2b, también están incluidos aquellos pacientes con cirrosis compensada y/o coinfección por VIH clínicamente estable (ver la sección 4.4 de la ficha técnica).

Niños a partir de 3 años de edad y adolescentes: Rebetol está indicado, en régimen de combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b, en el tratamiento de niños a partir de 3 años de edad y adolescentes, con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, y que sean positivos para el ARN-VHC.

Al decidir no aplazar el tratamiento hasta la edad adulta, es importante considerar que el tratamiento de combinación indujo inhibición del crecimiento. La reversión de la inhibición del crecimiento no está clara. La decisión de tratar deberá tomarse caso a caso (ver la sección 4.4 de la ficha técnica).

- Pacientes previamente tratados

Pacientes adultos: Rebetol está indicado, en asociación con interferón alfa-2b, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica que hayan respondido previamente (con normalización de la ALT al finalizar el tratamiento) a interferón alfa en monoterapia pero que hayan recidivado después. Rebetol está indicado, en asociación con peginterferón alfa-2b, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica que no hayan respondido al tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) en monoterapia o en asociación con ribavirina (ver la sección 5.1 de la ficha técnica).



3. Información sobre seguridad

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

● **Aliskireno: nuevas restricciones de uso**

Resumen de la nota informativa:

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

Nota Informativa MUH (FV), 03/2012

En diciembre de 2012 se inició la revisión del balance beneficio riesgo de aliskireno como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE (ver [nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 28/2011](#)). Este estudio se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. Los pacientes recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes, por lo que se han introducido nuevas restricciones de uso:

- El uso de aliskireno en combinación con IECA o ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAII.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes en la próxima consulta programada, de acuerdo a lo siguiente:

- **Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII.**
- **En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.**
- **Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.**

● **Belimumab (▲Benlysta®): reacciones de hipersensibilidad y relacionadas con las perfusión**

Belimumab es un anticuerpo monoclonal, indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo (ver [ficha técnica de Benlysta](#)).

Las reacciones de hipersensibilidad y las relacionadas con la perfusión son reacciones conocidas para este medicamento, incluyéndose desde su autorización información a este respecto en su ficha técnica.

Después de su comercialización se han notificado diversos casos de reacciones graves de hipersensibilidad aguda, incluyendo un caso con desenlace mortal en una paciente con antecedentes de alergias a diversos medicamentos. Algunas de estas reacciones parecen haberse producido de forma más tardía que las observadas en los ensayos clínicos, en los cuales se observó que este tipo de reacciones aparecía en 1 ó 2 horas. Se ha notificado que los pacientes desarrollan síntomas agudos varias horas después de la administración de la perfusión.

Por este motivo, la ficha técnica de Benlysta se está actualizando con esta nueva información.



Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Benlysta® debe administrarse en un entorno que disponga de suficientes recursos para el manejo inmediato de estas reacciones.**
 - **Para reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad aguda de aparición tardía, los pacientes deben continuar bajo supervisión médica durante un periodo de tiempo prolongado (durante varias horas), al menos, tras la administración de las dos primeras perfusiones.**
 - **Se ha observado recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de un tratamiento inicial adecuado de los síntomas. El profesional sanitario debe informar al paciente del riesgo potencial, de la gravedad de estas reacciones y de la importancia de que busque atención médica inmediata.**
- **Boceprevir: interacción con inhibidores de la proteasa**

Resumen de la nota informativa:

“**▲VICTRELIS® (BOCEPREVIR): INTERACCIÓN CON LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH ATAZANAVIR, DARUNAVIR Y LOPINAVIR**”
Nota Informativa MUH (FV), 02/2012

Victrelis® (boceprevir) está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente, o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Un estudio realizado en voluntarios sanos para evaluar la posible interacción entre Victrelis® y los inhibidores de la proteasa del VIH, atazanavir, darunavir y lopinavir (administrados conjuntamente con ritonavir) ha mostrado que boceprevir reduce los parámetros farmacocinéticos de estos inhibidores de la proteasa. Además, el área bajo la curva de boceprevir se redujo en el caso del uso simultáneo con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir).

El descenso en los niveles plasmáticos podría significar que estos medicamentos resultan menos eficaces si se administran conjuntamente en pacientes coinfectados por el VIH y por el virus de la hepatitis C.

La valoración de la relevancia clínica de esta interacción farmacocinética está pendiente de los resultados de los ensayos clínicos, actualmente en curso, en pacientes coinfectados con ambos virus. Hasta que los resultados de estos estudios no estén disponibles, se recomienda:

- **No administrar conjuntamente Victrelis® con darunavir o lopinavir (administrados éstos con ritonavir).**
 - **La administración conjunta de Victrelis® con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.**
- **Eribulina (▲Halaven®): riesgo de errores de dosificación**

La monoterapia con Halaven® (eribulina) está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada (ver [ficha técnica](#)).

Halaven está disponible en España como medicamento de uso compasivo.

En la ficha técnica autorizada en la UE, la dosis completa de 1,23 mg/m² y las dosis reducidas de 0,97 mg/m² y 0,62 mg/m² hacen referencia a la eribulina, el principio activo, y no al mesilato de eribulina que es la sal.



En el ensayo pivotal de fase III EMBRACE y en la publicación correspondiente, las dosis a las que se hacía referencia son las de la sal de mesilato de eribulina¹. La información de prescripción en determinadas regiones del mundo, como por ejemplo EE. UU. y Suiza, también hace referencia a las dosis de eribulina como la sal de mesilato.

- **Los médicos prescriptores y los farmacéuticos deben asegurarse de que prescriben y dispensan Halaven de acuerdo con ficha técnica que ha sido autorizada para el producto en la UE ([ver ficha técnica de Halaven](#)).**
- **La dosis recomendada de Halaven en la ficha técnica autorizada en la UE es de 1,23 mg/m² y se refiere a la base del principio activo eribulina.**

Referencias:

1. Cortes J et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *Lancet* 2011; 377: 914-23 [[Abstract](#)]

● Vernakalant (▲[Brinavess®](#)): reacciones de hipotensión grave

Vernakalant es un antiarrítmico indicado para la conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos, en las siguientes situaciones:

- En pacientes no quirúrgicos: fibrilación auricular ≤ 7 días de duración.
- En pacientes después de cirugía cardíaca: fibrilación auricular ≤ 3 días de duración.

Se han notificado casos de hipotensión y bradicardia graves, durante e inmediatamente después de la perfusión de vernakalant, incluyendo un caso de shock cardiogénico con un desenlace mortal procedente de un estudio clínico.

Por este motivo, se han reforzado las recomendaciones de monitorización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca. Estas recomendaciones son las siguientes:

- **Los pacientes deben ser monitorizados durante la perfusión y al menos durante 15 minutos después de que haya finalizado la misma, para vigilar los signos y síntomas de una disminución súbita en la presión arterial o en la frecuencia cardíaca. Si aparecen estos signos, con o sin hipotensión o bradicardia sintomáticas, la perfusión de vernakalant debe suspenderse inmediatamente.**
- **Se recomienda una estrecha vigilancia de las constantes vitales y monitorización continua del ritmo cardíaco durante la administración de vernakalant, y hasta 2 horas después de empezar la perfusión, hasta que los parámetros clínicos y el ECG se hayan estabilizado.**
- **No se administrará a los pacientes ningún fármaco antiarrítmico intravenoso (clase 1 o clase 3) en el intervalo de las 4 horas previas a la administración de vernakalant, así como durante o hasta 4 horas después de la administración de vernakalant.**

Es importante utilizar vernakalant de acuerdo con las indicaciones autorizadas y en la correspondiente población de pacientes, tal y como se describe en la [Ficha Técnica de Brinavess®](#), que se ha actualizado con información y recomendaciones sobre la hipotensión grave.



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 desde los títulos indicados a continuación.

Resumen de la nota informativa:

“ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)”

Ref. PS, 03 /2012

La AEMPS actualizó durante el pasado mes de febrero la información sobre las Prótesis Mamarias Poly Implant PIP, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, después del dictamen emitido por el Comité Científico de la Comisión Europea.

En la nota informativa [Ref. PS, 03/2012](#) publicada en la web, se informó de las conclusiones del Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR*), según las cuales no existe evidencia de una asociación entre las prótesis PIP y el desarrollo de cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo. Igualmente, con los limitados datos disponibles, se constata que no hay evidencia de que las mujeres portadoras de estas prótesis estén expuestas a un mayor riesgo para su salud que las portadoras de otros implantes mamarios. No obstante, debido a los limitados datos clínicos existentes, y a los resultados de los ensayos físicos, químicos y de irritación efectuados, no puede excluirse la posibilidad de existencia de efectos sobre la salud. Por lo anterior, el SCENIHR recomienda que se continúe trabajando para establecer con mayor certeza los riesgos para la salud que pudieran estar asociados a los implantes PIP, en caso de que tales riesgos existan.

La nota informó, igualmente, de las actuaciones emprendidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y por la AEMPS con las comunidades autónomas, y con otras entidades, para avanzar en el análisis de la situación y adoptar medidas encaminadas a la protección de la salud y el bienestar de las personas afectadas. Entre estas acciones se encuentran:

- La finalización de la recogida de los datos de prótesis y pacientes: se estima que el número de mujeres portadoras de prótesis PIP en España es de 18.500 mujeres y que se han implantado unas 37.000 prótesis.
- La puesta a disposición de centros de referencia para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres.
- La elaboración, en el seno de la Comisión Permanente del Comité de expertos creado al efecto, de un protocolo de explantación y seguimiento de prótesis mamarias PIP que deberá ser aplicado por los profesionales y centros sanitarios españoles.
- La elaboración, en la misma Comisión, de un protocolo general de implantación, explantación y seguimiento de prótesis mamarias, y de una información destinada a las personas que están considerando colocarse prótesis mamarias.
- El diseño y desarrollo del Registro Nacional de implantes mamarios.



Igualmente, se han mantenido contactos con la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y la Federación de Clínicas Privadas con el fin de obtener su colaboración con las autoridades sanitarias.

Finalmente, la nota actualizó la información sobre los incidentes adversos recibidos en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios con las prótesis PIP, reiterando y completando las recomendaciones emitidas, dirigidas, tanto a las personas portadoras, como a los profesionales y centros sanitarios.

“RELACIÓN ACTUALIZADA DE IMPLANTES DE RELLENO”

Se ha actualizado la información sobre Implantes de relleno comercializados en España mediante la publicación en la web de la AEMPS de una nueva relación cerrada a 31 de diciembre de 2011.

● **Cosméticos y Productos de Higiene Personal**

Resumen de la nota informativa:

“PORTAL EUROPEO DE NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CPNP”

Ref. COS, 01 /2012

La AEMPS ha publicado esta nota informando de la puesta en funcionamiento el 11 de enero de 2012 del Portal para la Notificación de los Productos Cosméticos (CPNP) de la Comisión Europea.

Este portal tiene como objetivo facilitar a la industria cosmética la presentación ante la Comisión Europea de la información sobre los productos cosméticos que pone en el mercado, sustituyendo a las notificaciones nacionales. Su utilización es voluntaria hasta el 11 de julio de 2013, fecha de aplicación del Reglamento Europeo de Cosméticos.

En la nota se dan indicaciones sobre los productos sujetos a notificación al portal, las ventajas de su uso y la forma de acceso.