



SUMARIO:

1. Fluoroquinolonas y prolongación del intervalo QT: actualización de la información.
2. Uso concomitante de insulina y pioglitazona: riesgo de insuficiencia cardíaca.
3. Montelukast: notificación de casos de reacciones psiquiátricas.
4. Paracetamol y riesgo de asma en niños después de la exposición durante el embarazo y la infancia: la evidencia no apoya la relación causal.
5. Dronedarona (▲ Multaq®): riesgo de alteraciones hepáticas.
6. Sitaxentan (▲ Thelin®): suspensión de comercialización por daño hepático.
7. Pandemrix® (vacuna frente a la gripe A/H1N1 pandémica) y casos de narcolepsia.
8. Cidofovir (Vistide®): reacciones adversas graves tras el uso fuera de ficha técnica.
9. Notas informativas sobre productos sanitarios.

1.- FLUOROQUINOLONAS Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN. Informe Mensual de la AEMPS de Diciembre de 2010.

Las distintas fluoroquinolonas pueden presentar diferentes potenciales de riesgo para inducir un incremento del intervalo QT. Las fichas técnicas y los prospectos se actualizarán a este respecto.

Con objeto de actualizar la información en las fichas técnicas de las distintas fluoroquinolonas, las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una nueva revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT asociado a estos medicamentos.

La información revisada ha sido la procedente de estudios clínicos y no clínicos, estudios postautorización y de notificación espontánea de reacciones adversas, disponible para los siguientes principios activos: enoxacino¹, gemifloxacino¹, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

La revisión llevada a cabo **ha concluido que el riesgo de prolongación del intervalo QT, puede ser diferente para las distintas fluoroquinolonas, estableciéndose tres niveles de riesgo** según la información disponible para cada una de ellas: ((1) No autorizadas en España)

1.- Fluoroquinolonas con riesgo potencial de inducir prolongación del intervalo QT: gemifloxacino¹ y moxifloxacino.

Para estos principios activos se introducirán contraindicaciones de uso en pacientes con factores de riesgo o en tratamiento concomitante con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT. Adicionalmente, se actualizará la información en la ficha técnica y el prospecto sobre interacciones farmacológicas y se incluirán como posibles reacciones adversas: prolongación del intervalo QT, taquiarritmia ventricular, síncope, torsade de pointes y fallo cardíaco.

2.- Fluoroquinolonas con riesgo bajo de inducir prolongación del intervalo QT: levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino.

Para estos principios activos se actualizará en la ficha técnica la información sobre precauciones de uso e interacciones con medicamentos que pueden inducir la prolongación del intervalo QT. Adicionalmente se incluirán como posibles reacciones adversas: arritmia ventricular, torsade de pointes y prolongación del intervalo QT.

3.- Fluoroquinolonas con riesgo muy bajo de inducir prolongación del intervalo QT: enoxacino¹, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

Para estos principios activos no se establecen contraindicaciones ni precauciones especiales de empleo a este respecto, aunque se incluirá en la ficha técnica este posible riesgo como advertencia y posible reacción adversa, dependiendo de la información disponible para cada quinolona.

2.- USO CONCOMITANTE DE INSULINA Y PIOGLITAZONA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. Informe Mensual de la AEMPS de Enero de 2011.

Antes de iniciar el tratamiento combinado de insulina y pioglitazona se debe considerar el riesgo incrementado de insuficiencia cardiaca asociado a esta terapia combinada. Se deben vigilar los signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, aumento de peso y edema en los pacientes que utilizan simultáneamente insulina y pioglitazona, suspendiéndose el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en la función cardíaca.

El incremento de riesgo de insuficiencia cardiaca asociado al uso simultáneo de insulina y tiazolidindionas se ha observado en estudios clínicos llevados a cabo en pacientes de diabetes tipo 2 que utilizaban estos antidiabéticos. No obstante, la revisión de las agencias de medicamentos sobre este tema en relación con pioglitazona e insulina, ha concluido que, aunque existe el riesgo de insuficiencia cardiaca, aumento de peso o edema, este tipo de tratamiento combinado puede tener beneficios en algunos pacientes llevando a cabo una evaluación cuidadosa del balance beneficio-riesgo antes de iniciarse el tratamiento combinado.

Este riesgo se ha considerado de relevancia para todas las insulinas y no para un tipo específico, **por lo que se ha acordado que en las fichas técnicas de todos los medicamentos con insulina deben incluirse advertencias a este respecto, concretamente con información relativa a lo siguiente:**

- Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con tiazolidindionas e insulina de forma simultánea, especialmente en pacientes con factores de riesgo, lo que debe ser considerado antes de establecer este tipo de tratamiento.
- Si se utiliza este tratamiento combinado, debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, aumento de peso o edema. Debe suspenderse el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en los síntomas cardíacos.

La AEMPS actualizará las fichas técnicas de los medicamentos con insulina que no incluyen información a este respecto.

3.- MONTELUKAST. NOTIFICACIONES DE CASOS DE ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS. Informe Mensual de la AEMPS de Febrero de 2011.

Se han notificado casos de alteraciones psiquiátricas y del comportamiento en pacientes tratados con montelukast. La revisión de los datos disponibles ha concluido que esta información está adecuadamente descrita en las fichas técnicas de los medicamentos que contienen montelukast. Adicionalmente se ha iniciado un plan de gestión de riesgos sobre el uso de montelukast en pediatría.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre el riesgo de reacciones psiquiátricas y alteraciones del comportamiento asociado al uso de montelukast. Esta revisión ha venido motivada por la evaluación de los informes periódicos de seguridad (IPS) de montelukast, tras la cual se estableció la necesidad de revisar este asunto con detalle, así como por las conclusiones de la revisión llevada a cabo por la FDA, publicadas en agosto de 2009.

Los datos analizados para esta revisión han sido los disponibles en los IPS del producto innovador, información adicional solicitada al titular de la autorización de comercialización (TAC) (datos en niños y adultos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por el TAC), así como los procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas en Europa.

Esta revisión ha concluido que no es necesaria información adicional en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos por estar suficientemente descritas este tipo de reacciones adversas. Las reacciones psiquiátricas que se han descrito incluyen: alteraciones del sueño (incluyendo pesadillas), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, ansiedad, agitación (incluyendo comportamiento agresivo), temblores, depresión, ideación y comportamiento suicida.

Con objeto de obtener información mas detallada sobre el uso de montelukast en niños y las reacciones adversas observadas en este grupo de población, se ha requerido un plan de gestión de riesgos al titular de la autorización del producto innovador. Una vez valorado dicho plan de gestión de riesgos, se podrán requerir planes de gestión de riesgos también a los titulares de autorización de medicamentos genéricos con montelukast.

4.- PARACETAMOL Y RIESGO DE ASMA EN NIÑOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA INFANCIA: LA EVIDENCIA DISPONIBLE NO APOYA LA RELACIÓN CAUSAL. Informe Mensual de la AEMPS de Febrero de 2011.

La evidencia disponible no sostiene una relación causal entre el uso de paracetamol y la aparición de asma en niños después de su utilización por la madre durante el embarazo o en los niños de corta edad. Como el resto de medicamentos, el paracetamol solo debe utilizarse durante el embarazo o en niños si es claramente necesario.

Esta asociación se ha sugerido después de la aparición de algunos estudios ecológicos; adicionalmente en los últimos años se han realizado diversos estudios epidemiológicos sobre este tema.

Los resultados de estos estudios no muestran entre ellos resultados coincidentes sobre si este riesgo existe o no. La evaluación de los estudios disponibles no está exenta de ciertas dificultades, fundamentalmente debido al efecto de la confusión por indicación, ya que el paracetamol se utiliza habitualmente para el tratamiento sintomático de patologías que se acompañan de fiebre o de infecciones respiratorias, las cuales pueden asociarse con un riesgo incrementado de asma.

Después de la revisión de los estudios disponibles, las agencias de medicamentos europeas han concluido que no se ha establecido una relación causal en dichos estudios, considerándose que no es necesario en este momento adoptar medidas reguladoras a este respecto. Cualquier nueva información sobre este asunto será revisada detalladamente. Mientras tanto, se recomienda el uso de paracetamol durante el embarazo o en niños pequeños solo cuando se considere claramente necesario.

5.- DRONEDARONA (▲MULTAQ®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS. Resumen de la Nota Informativa 2011/01.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios nueva información y medidas de vigilancia sobre alteraciones hepáticas asociadas al medicamento Multaq® (dronedarona). Se deberán realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. Además, si se confirma que los

niveles de Alanina aminotransferasa (ALT) están incrementados ≥ 3 veces el límite normal superior, el tratamiento con dronedarona debe interrumpirse.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de alteraciones hepáticas asociado a dronedarona y las medidas adoptadas para vigilar la función hepática durante el tratamiento.

Dronedarona (Multaq®) es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir la recurrencia de la FA o disminuir la frecuencia ventricular.

Multaq® fue autorizado en Europa en noviembre de 2009 y se encuentra comercializado en 16 países de la UE. En España se comercializó en septiembre de 2010. Tomando como base las cifras de ventas del medicamento, se estima que en España se han tratado con Multaq® aproximadamente 12.000 pacientes.

Desde su autorización, se han notificado a nivel mundial casos de alteraciones de pruebas de función hepática y daño hepatocelular en pacientes tratados con dronedarona. Recientemente se han notificado dos casos graves de daño hepático que requirieron trasplante. En estos dos casos la lesión hepática se presentó a los 5 y 6 meses del inicio del tratamiento respectivamente.

Hasta este momento, en España, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) ha recibido un total de 12 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con dronedarona. De estas 12 notificaciones, una corresponde al caso de un paciente que presentó alteraciones hepáticas con ictericia. El caso requirió ingreso hospitalario, recuperándose posteriormente el paciente.

Los casos descritos anteriormente han sido analizados en la reunión de enero del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas. El CHMP ha concluido que, aunque los pacientes recibían otros tratamientos concomitantes, no puede descartarse la relación causal con dronedarona en los dos casos graves comentados y ha recomendado introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona, las cuales se incorporarán a la ficha técnica y el prospecto de Multaq®. Adicionalmente se va a proceder a la revisión de todos los datos disponibles sobre alteraciones hepáticas asociadas a dronedarona.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las medidas de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con dronedarona:

- ✓ Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.
- ✓ Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.
- ✓ Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).

Puede consultarse un documento de preguntas y respuestas sobre este asunto en la página web de la EMA (www.ema.europa.eu)

6.- PANDEMRIX® (VACUNA FRENTE A LA GRIPE A/H1N1 PANDEMICA) Y CASOS DE NARCOLEPSIA: Resumen de la Nota Informativa 2011/03.

La AEMPS informa sobre la situación actual de la revisión que se está llevando a cabo por las agencias de medicamentos europeas después de la notificación de casos de narcolepsia en sujetos que habían sido vacunados con Pandemrix® frente a la gripe A/H1N1 pandémica. La información disponible actualmente es insuficiente para establecer una relación causal entre la vacunación con Pandemrix® y narcolepsia, se esperan los resultados de nuevos estudios para finales de junio de 2011.

Pandemrix® es una vacuna frente a la gripe A/H1N1 autorizada en Europa en septiembre de 2009, utilizada ampliamente para la vacunación de la gripe pandémica en la campaña 2009-2010 en distintos países europeos. En España, las recomendaciones de vacunación indicaron la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años. Esta vacuna no se utiliza en la campaña de vacunación actual 2010-2011.

Mediante los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas se han recibido en algunos países europeos (fundamentalmente en países nórdicos), casos sugerentes de narcolepsia después de la vacunación con Pandemrix®; la mayoría de estos casos corresponden a niños y adolescentes. Sin embargo, en otros países no se han notificado casos similares. En España, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano no ha recibido ninguna notificación de narcolepsia asociada con el uso de las vacunas frente a la gripe A/H1N1 pandémica.

La narcolepsia es una enfermedad muy poco frecuente (incidencia anual entre 1 y 2 nuevos casos por 100.000 habitantes), que se caracteriza por síntomas clínicos típicos como ataques súbitos de sueño durante el día, alucinaciones hipnagógicas (en el pre-sueño), cataplejía (debilidad muscular súbita) y/o parálisis del sueño (inmovilidad del cuerpo que se produce al despertar y a veces mientras duerme). Se han identificado posibles factores que podrían desencadenar la enfermedad, entre ellos, factores ambientales, genéticos, infecciones y otras enfermedades.

A la vista de estos casos, en agosto de 2010, se inició en Europa un proceso de revisión (procedimiento de arbitraje) de toda la información disponible sobre este asunto.

El pasado 1 de febrero, las autoridades sanitarias finlandesas hicieron públicos los resultados preliminares de un estudio realizado en ese país, que muestran un mayor número de casos de narcolepsia en niños y adolescentes vacunados con Pandemrix® en relación a los casos esperados en la población no vacunada de la misma edad. En concreto, los resultados de este estudio, aunque la ocurrencia de narcolepsia se mantiene muy baja, muestran un riesgo de narcolepsia nueve veces superior en la población vacunada.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes

de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado toda la información disponible, incluyendo el estudio finlandés mencionado anteriormente. El CHMP ha estimado que, aunque el diseño de este estudio es adecuado, pueden existir factores no analizados que podrían contribuir al incremento de riesgo observado.

El CHMP ha concluido que estos datos añaden evidencia sobre este asunto, pero que son insuficientes para establecer una relación causal entre la vacunación con Pandemrix® y la aparición de narcolepsia. Con objeto de concluir esta evaluación, se considera necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, los cuales incluyen datos de diferentes países. Los resultados de estos estudios se esperan para finales de junio de 2011.

Se informará a los profesionales sanitarios sobre cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

7.- SITAXENTAN (▲THELIN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Resumen de las Notas Informativas 2010/15, 2010/16 y 2011/02.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de sitaxentan (▲Thelin®).

Thelin® es un medicamento huérfano que contiene sitaxentan, autorizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, enfermedad rara cuya prevalencia se estima en 0,187 a 0,26 casos por 100.000 habitantes.

En la Nota Informativa 2010/15, la AEMPS informaba a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de Thelin® y se indicaba que esta suspensión se iba a llevar a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) debido a la aparición de nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal. En dicha Nota se adelantaba que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, iba a llevar a cabo un proceso de revisión de los datos disponibles sobre este asunto tras lo cual se aportaría información adicional.

La asociación del uso de sitaxentan y daño hepático es conocida y desde su autorización de comercialización su uso estaba contraindicado en

pacientes con disfunción hepática (clase Child-Pugh A-C) o con transaminasas o bilirrubina elevadas.

Con posterioridad, la AEMPS, a través de su Nota Informativa 2010/16, comunicaba las conclusiones del proceso de revisión del CHMP, el cual había evaluado toda la información disponible sobre toxicidad hepática asociada a sitaxentan, incluyendo la procedente de los tres casos de daño hepático agudo con desenlace mortal que han motivado la solicitud de suspensión por parte del titular de la autorización de comercialización de Thelin®, concluyendo lo siguiente:

- ✓ Los datos analizados sugieren que la toxicidad hepática grave no puede prevenirse de un modo general en todos los pacientes.
- ✓ Los casos de toxicidad hepática no pudieron detectarse precozmente con la determinación periódica de transaminasas, no presentaron otros factores de riesgo y no revirtieron tras la retirada del medicamento.

Del mismo modo informaba que ante la próxima suspensión de comercialización de Thelin®, se recomendaba a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y revisar lo antes posible los tratamientos en curso con Thelin® con objeto de suspenderlos y valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.

Finalmente, mediante la Nota Informativa 2011/02, la AEMPS comunicó que la suspensión de comercialización de Thelin® se haría efectiva a partir del 26 de enero, por lo que a **partir esa fecha no debería administrarse Thelin® a ningún paciente.**

8.- CIDOFOVIR (VISTIDE®): REACCIONES ADVERSAS GRAVES TRAS SU UTILIZACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA. Carta del laboratorio titular a los profesionales sanitarios

El laboratorio Gilead, titular de la autorización de comercialización de Vistide®, comunica a los profesionales sanitarios que ha detectado un incremento en su uso en indicaciones y/o vías de administración no autorizadas, y que esta situación se ha asociado a un incremento en el número de reacciones adversas. Por ello informa que no se ha demostrado la seguridad y eficacia de Vistide® en enfermedades distintas a la retinitis por CMV en adultos con SIDA y que ha sido formulado solamente para perfusión intravenosa, no debiéndose administrar por

otros métodos, incluyendo la inyección intraocular o la vía tópica.

Gilead Sciences, de acuerdo con la AEMPS informa a los profesionales sanitarios a través de una *Doctor's Letter* que Vistide® (cidofovir) solo está autorizado para su uso en la retinitis por citomegalovirus (CMV) en adultos con SIDA y sin alteración renal.

En los informes post-comercialización se ha observado un incremento del uso de Vistide® en indicaciones y/o por vías de administración no autorizadas, incluido su empleo en una serie de infecciones víricas potencialmente mortales.

Durante el periodo comprendido entre el 23 de abril de 2009 y el 22 de abril de 2010, el 87% de 46 notificaciones de reacciones adversas recibidas por el laboratorio, implicaban su uso para una indicación, o por una vía de administración, no autorizada.

Las reacciones adversas más frecuentes y graves notificadas durante su uso fuera de ficha técnica fueron toxicidad renal, toxicidad ocular y neutropenia, conforme con el perfil de seguridad de Vistide®.

La mayoría de los acontecimientos adversos oculares se asociaron con la administración intraocular del producto. Además, se han notificado también, eritema grave, erosiones dolorosas y toxicidad renal tras su administración tópica, después de su reformulación como crema o ungüento.

Las notificaciones de toxicidad renal tras su administración tópica sugieren que la elección de esta vía no evita que el paciente sufra toxicidades sistémicas relacionadas con el medicamento.

Además se notificó con frecuencia falta de eficacia en los pacientes tratados para indicaciones o vías de administración no autorizadas. En algunos casos, que implicaban el tratamiento de situaciones graves y potencialmente peligrosas para la vida, la falta de eficacia resultó mortal.

En resumen, no se ha establecido el perfil beneficio/riesgo de Vistide® en el tratamiento de enfermedades distintas a la retinitis por CMV en pacientes con SIDA.

El laboratorio Gilead informa también que se ha actualizado la ficha técnica y prospecto del producto para recordar la indicación autorizada por la AEMPS a los profesionales sanitarios.

9.-NOTAS INFORMATIVAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.

1.- Ref. PS/ 01/ 2011: Retirada del mercado de los implantes cocleares HIRES 90K, MODELOS CI-1400-01 Y CI-1400-02H, fabricados por ADVANCED BIONICS LLC., EEUU. Posibilidad de que el paciente experimente dolor extremo con su programación habitual por un fallo del implante

El fabricante ha detectado un problema en algunas unidades del implante coclear HiRes 90K, que puede provocar dolor, sonidos muy altos o sensaciones repentinas desagradables en el oído. Estos problemas aparecen en los primeros meses del implante.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Advanced Bionics S.L., sita en C/ Juan Bautista Lafora, nº 6, 7ªA, 03002 Alicante, quien ha procedido a su retirada del mercado y ha facilitado información a los centros sanitarios sobre las recomendaciones, y actuaciones a llevar a cabo, así como una carta para entregar a los pacientes.

La AEMPS, previa consulta a la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial, ha emitido, a través de esta nota informativa, recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes encaminadas a la identificación, localización y seguimiento de los pacientes implantados en los últimos seis meses.

2.- Ref. PS/ 02/ 2011: Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en el KIT de aplicación del medicamento EXTAVIA®, fabricado por B. BRAUN MELSUNGEN AG., ALEMANIA, debido a su posible contaminación bacteriana

Se ha detectado contaminación bacteriana en estas toallitas, por lo que no deben ser utilizadas.

Novartis Farmacéutica S.A., distribuidor del kit en España, ha interrumpido la distribución de todos los kits de aplicación de Extavia® y ha tomado acciones para retirar las toallitas y advertir de su no utilización a los centros sanitarios, adjuntando, también, una información para los pacientes.

La AEMPS ha emitido, en esta nota informativa, diferentes recomendaciones dirigidas a los centros sanitarios y a los pacientes con las actuaciones a seguir

para asegurar que no se utilizan las toallitas contaminadas, así como sobre la forma de proceder para la desinfección del área de inyección en los pacientes.

3.- Ref. PS/ 03/ 2011: Detección en el mercado español y europeo de falsificaciones de los SENSORES DE OXÍGENO “COVIDIEN NELLCOR SpO2 DURASENSOR® (DS-100A)”, de la empresa TYCO HEALTHCARE GROUP LP NELLCOR PURITAN BENNETT DIV., EEUU.

La AEMPS ha publicado el pasado 28 de enero una nota informando de la detección en el mercado español y europeo de falsificaciones de estos sensores en la que detalla las diferencias relevantes para la identificación de los productos falsificados.

En la nota se dan recomendaciones a los centros sanitarios para la verificación de los sensores y para la devolución de los productos, bien al distribuidor identificado de las falsificaciones, Papeles Registrales, S.A. Lessa, o al distribuidor oficial español del fabricante, Covidien Spain S.L.

La AEMPS solicita, igualmente, de los centros la comunicación de las falsificaciones encontradas junto con los datos del proveedor.

4.- Ref. PS/ 04/ 2011: Riesgo de que los usuarios de determinados elevadores y grúas domiciliarias, fabricados por BHM MEDICAL INC., CANADÁ, reciban una descarga eléctrica

La empresa Establecimientos Ortopédicos PRIM S.A, distribuidor de los productos en España, retiró del mercado para su reparación durante el año 2010 determinados modelos de elevadores y grúas domiciliarias, fabricados por BHM Medical Inc., ya que, debido al fallo prematuro del cable de conexión que posee aislante sencillo, los usuarios de estos productos podían recibir una descarga eléctrica.

Teniendo en cuenta que el distribuidor no ha podido localizar la totalidad de grúas y elevadores distribuidos en nuestro país, la AEMPS ha publicado la nota informativa Ref. PS/04/2011 informando del problema, facilitando la lista de modelos afectados y emitiendo recomendaciones sobre las comprobaciones y acciones a realizar por los usuarios de estos productos.

5.- Ref. PS/ 05/ 2011: Cese de la utilización y retirada del mercado de los equipos y/o SISTEMAS DE DESCOMPRESIÓN VERTEBRAL AXIAL VAX-D, FABRICADOS POR VAX-D MEDICAL

TECHNOLOGIES LLC, EEUU.

La AEMPS ha ordenado el cese de la utilización y la retirada del mercado de los Equipos y/o Sistemas de descompresión vertebral axial VAX-D, fabricados por VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EEUU., debido a que no poseen el marcado CE relativo a la regulación de productos sanitarios y no han sido evaluados de acuerdo a la citada regulación por un Organismo Notificado.

Los equipos de descompresión vertebral tienen la condición legal de productos sanitarios por lo que según la normativa vigente, tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación. Asimismo, estos equipos son productos terapéuticos activos cuya conformidad debe haber sido evaluada antes de su comercialización por un Organismo Notificado, que emite el correspondiente certificado CE de conformidad.

Dado que este producto no dispone de marcado CE acreditativo y no ha sido evaluado por ningún Organismo Notificado, no queda garantizado que no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas

6.- Ref. PS/ 07/ 2011: Mercado CE falso en el instrumental quirúrgico de un solo uso en el que figura BATU MEDICAL AG., HANNOVER, como empresa fabricante.

La AEMPS informa de que el instrumental quirúrgico de un solo uso en el que figura Batu Medical AG., Hannover, como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

El instrumental quirúrgico estéril de un solo uso es un producto sanitario, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, debe haber sido evaluado por un Organismo Notificado y tiene que estar provisto del marcado CE

Se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de instrumental quirúrgico de un solo uso ofrecido por la empresa Batu Medial AG directamente o a través de Internet ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA

¿QUÉ NOTIFICAR?

- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas.
- Del resto de fármacos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
 - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
 - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
 - las provocadas por las vacunas
 - las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (incluyendo las causadas por uso fuera de la indicaciones aprobadas o por errores de medicación)

¿COMO NOTIFICAR?

- Mediante la “tarjeta amarilla” por correo ordinario o directamente a su servicio de farmacia.
- A través de la “tarjeta amarilla electrónica” en la web www.ceuta.es/sanidad

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En el Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo
- En el Servicio de Farmacia de su ámbito profesional
- En los Colegios Oficiales de la rama sanitaria
- En la web www.ceuta.es/sanidad

Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Los informes mensuales de medicamentos de la AEMPS y las fichas técnicas están en <http://www.aemps.es>

Notifique todas las RAMs de medicamentos con este pictograma  delante del nombre.



Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero, Ana Isabel Rivas Pérez

Puede dirigir su correo a:

Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.
Carretera de San Amaro nº 12. 51.001. Ceuta

Tfno: 856200680; Fax: 856200723; E-mail: boletin@ceuta.es ; Web: www.ceuta.es/sanidad

Edita: Consejería de Sanidad y Consumo

Imprime: Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

I.S.S.N: 1988-8880

Depósito Legal: CE.95-2007