

(Vistabel®) no se recomienda su administración en pacientes con estos antecedentes.

Tomando como base las recomendaciones del PhVWP, la AEMPS, de forma coordinada con otras Agencias Reguladoras Europeas, RECOMIENDA a los profesionales sanitarios tengan en cuenta los siguientes aspectos:

- Los medicamentos a base de toxina botulínica sólo deben ser administrados por médicos con la experiencia suficiente, incluyendo el uso del equipo necesario.
- Debe informarse a los pacientes o a sus cuidadores sobre el riesgo de diseminación de la toxina y advertirles que soliciten asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.
- Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos.
- Deben seguirse las técnicas de administración recomendadas y las instrucciones posológicas específicas de cada medicamento e indicación (incluida la recomendación de usar la dosis mínima eficaz y la de ajustarla teniendo en cuenta las necesidades individuales).

Otras noticias sobre seguridad

Nelfinavir (Viracept®): situación actual del registro y seguimiento de los pacientes después de su retirada en el mercado

En una Nota Informativa de la AEMPS del 6 de junio del presente año, se informa a los profesionales sanitarios de la retirada en el mercado de Viracept®; posteriormente en la Nota Informativa 2007/09 de la AEMPS del 22 de junio se informa a los profesionales sanitarios sobre la situación actual de dicha retirada del mercado.

Después de la identificación de la contaminación por metanosulfonato de etilo (MSE) en la fabricación de Viracept® y su retirada del mercado el pasado 6 de junio, se ha iniciado el proceso de registro de pacientes que facilitará su seguimiento clínico y la vigilancia de los potenciales efectos de esta contaminación.

Actualmente el protocolo del estudio de seguimiento de estos pacientes se encuentra en discusión en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP).

Simultáneamente los profesionales sanitarios han sido informados de los criterios fundamentales que regirán este registro mediante una comunicación del titular de la autorización de comercialización (Roche

Farma), enviada el pasado 13 de julio. La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes a este respecto en su nota informativa (ref: 2007/09) del pasado 22 de junio.

Toda la información relativa a la *retirada* del medicamento debido a la contaminación de algunos lotes con mesilato de etilo (sustancia con actividad genotóxica) durante el proceso de fabricación se puede encontrar en la página de la AEMPS en los siguientes formatos:

- html (<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/viracept-junio07.htm>)
- pdf (<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/viracept-nota.pdf>)

Dentífricos con Dietilenglicol

En la Nota Informativa mensual de la AEMPS correspondiente al mes de julioⁱ, sección de “Alertas sobre productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal”ⁱⁱ se informa sobre el problema detectado en determinadas marcas de dentífricos, la cual se transcribe textualmente:

Se han detectado en España pastas dentífricas comercializadas ilegalmente, de origen chino y que contienen dietilenglicol. Algunas de estas pastas se han encontrado en los neceseres de acogida de algunos hospitales públicos y corresponden a las marcas SPEARMINT, SPEARMINT TRI LEAF, MORNING BABY, QYZ, ACTIVE, ACTIVE ULTRAWHITE, ALOE SUPERWHITENING, AMALFI-DENT CLASSIC, AMALFI-DENT HERBAL en porcentajes de dietilenglicol que oscilan entre el 0,4% y el 8,3%.

El riesgo para la salud que supone la presencia de dietilenglicol en dentífricos es mínimo, debido a que las pastas no se ingieren en las cantidades que sería necesario para producir toxicidad. No obstante la AEMPS ha cursado las oportunas comunicaciones a las Comunidades Autónomas, para la verificación de los neceseres de los centros sanitarios y para la inspección del mercado, así como a las autoridades de consumo y otros agentes implicados.

También se han encontrado en el mercado pastas dentífricas de marcas conocidas, destinadas a países no miembros de la Unión Europea e introducidas irregularmente en el mercado español, cuya composición puede no ajustarse a la reglamentación europea.

Estos dentífricos se han introducido en España de forma ilegal, sin realizar los procedimientos establecidos en la reglamentación de cosméticos y su etiquetado no incluye ningún responsable en la Unión Europea, requisito imprescindible para su comercialización legal.

i. Para acceder a ella: http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/julio2007/nota_ps.htm