

Bot PLUS al día

La información sobre alertas de seguridad, calidad y problemas de suministro en Bot PLUS y Panorama Actual del Medicamento

RESUMEN

*Desde la creación por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de la Base de Datos del Conocimiento Sanitario (Bot PLUS), la información que publica la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido una de las principales fuentes oficiales. Durante los últimos años, se ha incorporado en Bot PLUS la información codificada sobre las alertas de seguridad y de calidad de medicamentos, así como los problemas de suministro publicadas por la AEMPS. Esta información, sirve de base para la nueva sección incluida en Panorama Actual del Medicamento (PAM) desde este número: **Alertas y comunicaciones de la AEMPS**.*

Uno de los objetivos y motivaciones de PAM, ya en los inicios de su andadura hace más de 40 años, fue el deseo de constituirse como un canal de actualización del *Catálogo de Medicamentos* y la *Base de datos del conocimiento sanitario (Bot PLUS)*. La evolución de los sistemas de información ha llevado consigo la necesaria adaptación en la forma comunicación entre ambas publicaciones del Consejo General de Farmacéuticos, que persiguen el objetivo común, entre otros, de dotar al profesional de una información constantemente actualizada, capaz de dar soporte a su actividad diaria. En aras de seguir evolucionando esta estrecha relación, desde este año 2018, se crea una nueva sección en PAM que contendrá artículos divulgativos sobre determinados aspectos o novedades, relacionados con los contenidos de Bot PLUS. En este primer número, se exponen las informaciones sobre alertas de seguridad, calidad de medicamentos, así como los problemas de suministro, que publica la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y que se integran en la información de Bot PLUS. A partir de esos contenidos de Bot PLUS, además, se extraerán mensualmente listados informativos que serán publicados en PAM, en la

nueva sección **Alertas y comunicaciones de la AEMPS**




La información publicada por la AEMPS es una de las principales fuentes de información oficiales que se emplean en la elaboración de Bot PLUS. Por ejemplo, la información que publica la AEMPS relativa a notificaciones sobre seguridad y/o calidad de los medicamentos, así como los problemas de suministro de medicamentos, se incorpora a Bot PLUS de forma codificada para que, al acceder a la ficha del medicamento afectado, el programa advierta sobre estas posibles alertas y ofrezca información adicional al respecto. A continuación se describen las opciones de consulta de esta información En Bot PLUS:

Mediante **pictogramas**, asociados a los correspondientes **mensajes de advertencia**, se puede visualizar de forma rápida medicamentos afectados por alguna alerta de seguridad, de defectos de calidad, o problemas de suministro con tan solo entrar en su ficha:

Estas informaciones las podemos visualizar, además de como pictogramas en la parte superior de cada ficha, dentro de la pestaña de "Advertencias" del medicamento (**Figura 1**).

Como complemento a lo anterior, tanto para las alertas por defectos de calidad, como para los problemas de suministro, Bot PLUS incluye una pestaña específica sobre cada uno de los conceptos, "**Alertas Calidad**" y "**Problemas de suministro**", en la que se puede ampliar la información sobre cada uno de los conceptos:

Alertas de calidad: permite consultar los lotes concretos que han sido retirados, con sus respectivas fechas de caducidad, así como la descripción del defecto de calidad detectado y las medidas a adoptar. En esa misma pestaña, también se puede acceder directamente al documento (pdf) de esa alerta publicada por la AEMPS (**Figura 2**).

| Mensaje de advertencia | Pictograma |
|--|---|
| PRECAUCIÓN POR ALERTA FARMACOVIGILANCIA: medicamentos para los que se ha publicado una alerta oficial en relación con su seguridad (Farmacovigilancia). |  |
| MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA o INMOVILIZACIÓN DE LOTES: identifica aquellos medicamentos para los que se ha retirado algún lote o lotes mediante alerta oficial publicada por la AEMPS por presentar algún defecto de calidad. |  |
| MEDICAMENTO CON PROBLEMA DE SUMINISTRO: Identifica aquellos medicamentos para los que la AEMPS informa de la existencia de un problema de suministro. |  |

Problemas de suministro: incluye una explicación más detallada del problema de suministro publicado por la AEMPS, recogiendo la información sobre las fechas previstas de inicio y fin del problema de suministro y las observaciones publicadas por la AEMPS, para conocer la situación prevista sobre ese medicamento y poder ofrecer al paciente información de interés. Se identifica si es un problema "activo" o si ya se ha resuelto. En aquellos caso, por ejemplo, en los que recomen-

dación es que el medicamento se puede solicitar como medicamento extranjero, se incluye dicha recomendación y el propio documento publicado por la AEMPS con los puntos de contacto o el acceso a la Nota que la propia AEMPS haya podido publicar, en su caso, respecto de ese problema de suministro (**Figura 3**).

Además, mencionar que todas estas informaciones pueden ser explotada **a través de las búsquedas libres**, una opción de *Bot PLUS* que nos permite obtener

listados específicos de medicamentos afectados por estas informaciones; por ejemplo, podremos obtener un listado de medicamentos con alguna alerta de farmacovigilancia, con lotes retirados (o inmovilizados) o todos aquellos que presentan un problema de suministro publicado por la AEMPS. Para ello, en la pantalla de *búsquedas* libres están disponibles los respectivos mensajes de advertencia mencionados anteriormente que permitirán buscar medicamentos por esos conceptos (**Figura 4**).

LINEZOLID KERN PHARMA EFG (600 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Datos generales

Código Nacional: 7074922
PVP(iva): 424,95 €
Grupo Terapéutico ATC: Nivel 3: J01XX OTROS ANTIBACTERIANOS
Nivel 4: J01XX08 LINEZOLID
Grupo Terapéutico VMP: LINEZOLID 600 MG COMPRIMIDO

Código EAN13: PVP(sin iva): 408,61 €
PVL: 357,7 €
Max. Envases/recetas: Precio facturación:

Advertencias

- Riesgo de síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con linezolid y fármacos como IMAO, inhibidores de la recaptación de serotonina o agonistas serotoninérgicos (p.ej. triptanes).
- Derivar a un oftalmólogo a aquellos pacientes que indiquen la aparición de trastornos visuales, tales como como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores o pérdida aguda de visión.
- En caso de diarrea persistente y grave se debería descartar una posible infección por Clostridium difficile. Si se confirma el diagnóstico, instaurar un tratamiento específico frente a esta bacteria y valorar la suspensión de linezolid.
- Existe riesgo de infecciones por microorganismos resistentes a linezolid. Vigile la aparición de síntomas de infección secundaria al tratamiento.
- Monitorización:
 - Recuentos hematológicos completos semanalmente, especialmente en pacientes con riesgo de alteraciones hematológicas (véase Precauciones; depresión medular).

Composición

LACTANCIA

- NO USAR DURANTE LA LACTANCIA

SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN

- NO MEDICAMENTO ACONDICIONABLE EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN

ALIMENTOS

- ALIMENTOS: PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS

CARACTERÍSTICAS AUTORIZACIÓN

- MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES
- MEDICAMENTO CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Figura 1. Pictogramas y mensajes de advertencia asociados a las alertas de seguridad, calidad y problemas de suministro de medicamentos.

CARDYL (20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Alertas de calidad

Nº Alerta: R_34/2017/
Fecha alerta: 21/11/2017
Descripción: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S95441 y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica.

Lotes afectados

Lote nº: S95441 Fecha caducidad lote: 31/01/2020

Documentos relacionados

ALERTA CALIDAD AEMPS
ALERTA Cardyl 20 mg Retirada Lote Nov2017.pdf

Figura 2. Información ampliada sobre retiradas de lotes por defectos de calidad.

Toda esta información permanece constantemente actualizada con los nuevos datos publicados por la AEMPS, respecto a las condiciones de seguridad y retirada/inmovilización de lotes por defectos de calidad de medicamentos, así como los problemas

de suministro. Cabe destacar que este nivel de codificación de la información, identificando por ejemplo los lotes concretos retirados, es un aspecto novedoso de la Base de Datos del Consejo General (*Bot PLUS*), puesto a disposición de todos los usuarios

con el objetivo de ofrecer una herramienta informática capaz de interoperar con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos medicamentos, en los que es fundamental la labor asistencial y de control por parte del profesional.

BACTROBAN (20 MG/G POMADA 15 G)

Problemas de suministro

Estado del problema de suministro según la información de la AEMPS: **ACTIVO**

Fecha inicio prevista: 29/01/2018

Fecha finalización prevista: 08/10/2018

Observaciones de la AEMPS: Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

Estado del problema de suministro según la información de la AEMPS: **INACTIVO**

Fecha inicio prevista: 05/08/2015

Fecha finalización prevista: 05/10/2016

Observaciones de la AEMPS: Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

Documentos relacionados

A. Homogénea CCAA

Agrupación homogénea

Grupo Terapéutico ATC Nivel 3

Grupo Terapéutico ATC Nivel 4

Grupo Terapéutico ATC Nivel 5

Grupo Terapéutico VMP

Grupo Terapéutico VMPP

Medicamentos Extranjeros

F. Laboratorio

Med. igual composición

Prospecto

Ficha Técnica

Figura 3. Información ampliada sobre problemas de suministro.

Búsqueda libre

Advertencia

MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES

Condiciones lógicas de agregado

☒ Se deben cumplir ambas (Y) ☐ Debe cumplirse alguna (O) ☐ NO se cumple

Advertencia Igual MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES

| N° | Clase | Código | Nombre | PV Piva | Precio menor CCAA | Precio más bajo CCAA | P Menor | P más bajo | Precio Ref | Estado | Advertencia | Retirada de lotes |
|----|-------------|---------|---|---------|-------------------|----------------------|---------|------------|------------|------------|-------------|-------------------|
| 1 | Medicamento | 8046331 | ADVENTAN (1 MG/G EMULSION TOPICA 50 G) | 11,44 | 11,44 | 11,44 | 11,44 | 11,44 | | AUTORIZADO | | |
| 2 | Medicamento | 6738467 | ARAFISIO (1250 MG 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (SOBRES)) | 8,7 | 8,7 | 8,7 | 8,7 | 8,7 | 8,7 | AUTORIZADO | | |
| 3 | Medicamento | 6829561 | ARGANOVA (100 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2.5 ML) | 245,45 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 4 | Medicamento | 6851836 | ARKOCAPSULAS FUCUS (100 MG 100 CAPSULAS) | 12,89 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 5 | Medicamento | 6851821 | ARKOCAPSULAS FUCUS (100 MG 50 CAPSULAS) | 7,81 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 6 | Medicamento | 7864264 | AUXINA E (400 MG 30 CAPSULAS) | 3,51 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 7 | Medicamento | 7017257 | AUXINA E (400 MG 60 CAPSULAS) | 6,87 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 8 | Medicamento | 9259334 | AXURA (5 MG/PULSACION SOLUCION ORAL 100 ML) | 129,26 | 129,43 | 129,26 | 129,43 | 129,26 | 129,26 | AUTORIZADO | | |
| 9 | Medicamento | 6751527 | AZALIA EFG (75 MCG 28 COMPRIMIDOS) | 3,98 | 3,98 | 3,98 | 3,98 | 3,98 | 3,98 | AUTORIZADO | | |
| 10 | Medicamento | 6751589 | AZALIA EFG (75 MCG 3 X 28 COMPRIMIDOS) | 11,94 | 11,96 | 11,94 | 11,96 | 11,94 | 11,94 | AUTORIZADO | | |
| 11 | Medicamento | 7671114 | BACTROBAN NASAL (20 MG/G POMADA NASAL 3 G) | 5,96 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 12 | Medicamento | 7192527 | BISOLMED (2 MG/ML SOLUCION ORAL/INHALACION 40 ML) | 3,5 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 13 | Medicamento | 6523117 | BRAVELLE (75 UI 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 1 ML) | 241,07 | | | | | | AUTORIZADO | | |
| 14 | Medicamento | 6609456 | BUTO AIR (5 MG/ML SOLUCION INHALACION 20 ML) | 2,22 | | | | | 2,22 | ANULADO | | |
| 15 | Medicamento | 6970157 | CIPROFLOXACINO CINFA EFG (500 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) | 2,31 | 2,31 | 2,31 | 2,31 | 2,31 | 2,31 | AUTORIZADO | | |
| 16 | Medicamento | 6970164 | CIPROFLOXACINO CINFA EFG (500 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) | 3,47 | 3,47 | 3,47 | 3,47 | 3,47 | 3,47 | AUTORIZADO | | |

Mostrando página 1 de 1

Número de registros encontrados: 93

Anteriores

Siguientes

Imprimir

Volver

Exportar

Inicio

Figura 4. Búsqueda libre de medicamentos que llevan el mensaje de advertencia sobre retirada de lotes por alerta de calidad.