

## Alertas de seguridad (cont.)

| Fecha      | Ref.    | Título alerta                                       | Medicamento® | Principio activo | Medidas a tomar  | Motivos   | Alerta relacionada |
|------------|---------|---|--------------|------------------|--|---|--------------------|
| 05/11/2019 | 18/2019 | Tofacitinib (▼Xeljanz): nuevas restricciones de uso | ▼Xeljanz     | Tofacitinib      | <p>Se recomienda utilizar con precaución tofacitinib en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso. En estos pacientes, no se debe utilizar la pauta posológica de 10 mg/12 h para el tratamiento de la colitis ulcerosa, excepto que no pueda utilizarse otra alternativa.</p> <p>Se recuerda que en caso de no existir factores de riesgo de tromboembolismo venoso, la pauta posológica de 10 mg/12 h se podría considerar en caso de empeoramiento o reducción de la respuesta con dosis menores, pero se recomienda que su uso sea durante el menor tiempo posible.</p> <p>Por último, se recuerda que en pacientes con artritis reumatoide (AR) o artritis psoriásica no debe excederse la dosis de 5 mg/12 h, y se desaconseja por completo el uso del fármaco en los pacientes mayores de 65 años excepto cuando no haya otra alternativa terapéutica.</p> | <p>En mayo de 2019, la AEMPS avisó del inicio de una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib tras conocerse datos preliminares del ensayo clínico A3921133 en pacientes con AR de 50 años o mayores y con al menos un factor de riesgo cardiovascular.</p> <p>El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado esta revisión, en la que se han evaluado los resultados intermedios del mencionado estudio y de otros realizados previamente, concluyendo que en pacientes con factores de riesgo, el uso de tofacitinib se asocia a un incremento de riesgo dosis-dependiente de tromboembolismo venoso, tanto de trombosis venosa profunda como de embolismo pulmonar. Además, los resultados del estudio sugieren un aumento de mortalidad asociado al uso de tofacitinib, sobre todo como consecuencia de infecciones graves, cuyo riesgo fue mayor en pacientes de 65 años o más.</p> | MUH(FV)<br>7/2019  |

## Alertas de calidad

Desde el anterior número de PAM, la AEMPS no ha comunicado ninguna alerta debida a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano que impliquen inmovilización o retirada de lotes, a excepción de una alerta que afecta al código nacional 651876 (OXIGENO MEDICINAL GAS CARBUROS METALICOS, 99,5% V/V GAS PARA INHALACION, 1 botella de gas de 2), con motivo de la presencia de partículas metálicas en determinadas botellas de este medicamento. Por ello, la AEMPS ha adoptado como medida cautelar la retirada del mercado de todos los envases incluidos en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Para mayor información sobre número de serie de los envases, número de lotes afectados y centros de salud (y Comunidad Autónoma) donde se han distribuido estos lotes, se recomienda consultar la información disponible en Bot PLUS, donde se puede acceder a la nota de la Alerta y el Anexo correspondiente

# Cómo localizar alertas de calidad con retiradas de lotes en Bot PLUS

Además de los listados mensuales que podemos consultar en PAM, en Bot PLUS se incorpora la información que publica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre seguridad y/o calidad de los medicamentos.

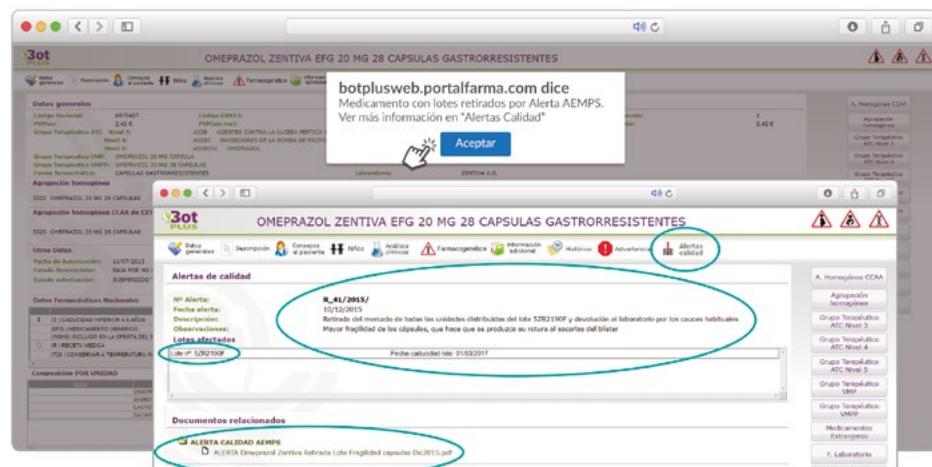
Mediante un pictograma específico se

 Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia "Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en "Alertas Calidad".

pueden visualizar de forma rápida medicamentos afectados por alguna alerta de seguridad o de defectos de calidad, con tan solo entrar en su ficha.

Además, se incluye una pestaña específica en la que se pueden 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. También se cuenta con acceso al documento publicado por la AEMPS.



De forma interesante, dicha información se puede explotar a través de la Búsqueda Libre de Bot PLUS para obtener listados de todos los medicamentos afectados por alertas de calidad que implica la retirada (o también la inmovilización) de sus lotes en un momento dado.

Esta codificación de los lotes retirados es una información puesta a disposición de todos los usuarios, con el objetivo de ofrecer una nueva información capaz de integrarse con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos

medicamentos, en los que la labor asistencial y de control del farmacéutico es fundamental.

