

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2020. Para información más ampliada y acceso al documento de la AEMPS, puede consultar BOT PLUS.

| Fecha | Ref. | Título alerta | Medicamento® | Principio activo | Medidas a tomar | Motivos | Alerta relacionada |
|------------|--------|--|--------------|------------------|--|---|--------------------|
| 17/01/2020 | 1/2020 | ▼Picato® (ingenol mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso | Picato | Ingenol mebutato | Mientras finaliza una evaluación a nivel europeo, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomienda como medida de precaución: - suspender la comercialización del medicamento; - no iniciar nuevos tratamientos y valorar el uso de otras alternativas terapéuticas; - informar detalladamente a los pacientes que reciben el medicamento para que suspendan la aplicación del mismo y acudan al médico, y también para que consulten al médico en cuanto detecten la aparición de nuevas lesiones cutáneas; - no dispensar el medicamento e informar a los pacientes para que acudan a su médico. | Actualmente –y a falta de conocer los resultados finales de la evaluación a nivel europeo– no puede descartarse un aumento del riesgo de desarrollo de cáncer cutáneo asociado a los ésteres de ingenol, habiendo concluido el PRAC que la relación beneficio-riesgo de Picato resulta desfavorable según datos de ensayos clínicos, estudios no clínicos y notificación de sospechas de reacciones adversas, destacando los siguientes: - Un amplio ensayo (N= 484) llevado a cabo durante 3 años mostró una mayor incidencia de carcinoma de células escamosas con ingenol mebutato frente a imiquimod (3,3 % vs. 0,4%). - Los resultados agrupados de 3 ensayos clínicos (N= 1.262) han mostrado un mayor desarrollo de tumores cutáneos en pacientes tratados con ingenol mebutato durante 8 semanas frente a los tratados con vehículo (1% vs. 0,1%). - Hay incertidumbres sobre el mecanismo de acción por el cual el fármaco podría promover el desarrollo de tumores cutáneos y sobre el posible efecto protector de imiquimod. Además, los resultados de eficacia publicados más recientemente sugieren una eficacia moderada, no mantenida en el tiempo (67,3% y 42,9% a los 3 y 12 meses de tratamiento, respectivamente) e inferior a la de otras alternativas terapéuticas. | – |

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

| Medicamento® | Fecha | Nº alerta | Medidas | Descripción del defecto | CN y Lotes afectados |
|--------------------------|------------|-----------|---|--|--------------------------|
| Alfuzosina Sandoz EFG | 10/01/2020 | R_01/2020 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes HZ2337 y JH3896 y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | Resultado fuera de especificaciones en el parámetro contenido detectado durante los ensayos de estabilidad en curso. | 6543146 (HZ2337; JH3896) |

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 Medicina

y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre seguridad y/o calidad de los medicamentos. Mediante un pictograma específico se

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

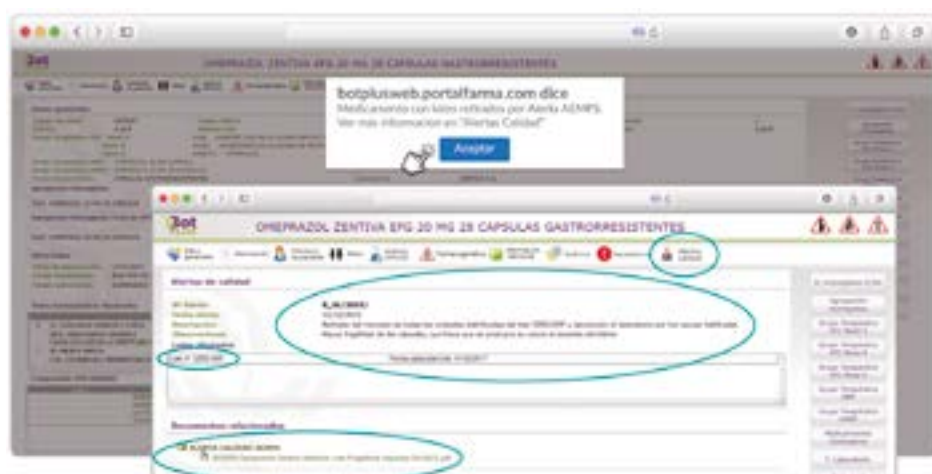


Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia “Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en ‘Alertas Calidad’”.



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.

