

# Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					- En caso de diagnóstico de meningioma, suspender permanentemente el tratamiento con ciproterona en cualquiera de sus formas (solo o en asociación).	La ciproterona no tiene tal riesgo a dosis bajas (1-2 mg) combinada con etinilestradiol o estradiol, aunque precautoriamente, esos tratamientos tampoco deberían usarse en pacientes con meningioma o antecedentes.	
25/02/2020	3/2020	Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes	Motilium, Domperidona Gamir, Domperidona Pensa	Domperidona	<p>Se deben respetar las condiciones de uso autorizadas en la ficha técnica, particularmente las contraindicaciones y las precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular.</p> <p>Se recuerda a los profesionales sanitarios la indicación actualmente autorizada (alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen <math>\geq 35</math> kg) así como la posología (10 mg hasta 3 veces al día, dosis máxima de 30 mg/día) y las contraindicaciones (insuficiencia hepática grave-moderada, pacientes con determinadas alteraciones cardíacas y la administración concomitante con fármacos que prolongan el intervalo QT o inhiben el CYP3A4), establecidas tras la revisión de seguridad llevada a cabo en 2014.</p>	<p>Un ensayo clínico en niños menores de 12 años –requerido por la EMA para complementar los datos clínicos– ha mostrado resultados desfavorables, por lo que se ha suprimido la indicación pediátrica en la UE.</p> <p>Los resultados del estudio clínico, doble ciego y multicéntrico, no muestran diferencias significativas en la eficacia de la domperidona (25 mg/kg/día, dosis máxima 30 mg/kg/día, máximo 7 días) respecto a placebo como terapia adicional a la rehidratación en el alivio de náuseas y vómitos agudos en niños de entre 6 meses y 12 años (N= 292) con gastroenteritis.</p>	MUH (FV) 4/2014

## 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
Nico Hepatocyn	02/03/2020	R_03/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M004, M006, M010, M011, M012 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultados fuera de especificaciones en estudios de estabilidad del ensayo de valoración Aloe del Cabo.	7945604 (M004; M006; M010; M011; M012)

# 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

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.

The screenshot shows a detailed view of a medication record in the BOT PLUS system. At the top, there's a message about a recall for Omeprazol Zentiva EFG 20 MG 28 CAPSULAS GASTORRERESISTENTES. Below this, the main page displays various tabs like 'Alertas calidad', which is highlighted with a green circle. A specific alert entry for this medication is shown, also circled in green. The alert details mention a recall due to fragility of capsules. The interface includes various filters and search functions on the left and right sides.

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.

The screenshot shows a search results page for 'Búsquedas libres'. The results list several medications affected by alerts, including 'ALIMENTOS: PUEDEN TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS', 'MEDICAMENTO CITOSTÁTICO / CITOTOXICO', and 'MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: INMOVILIZACIÓN DE LOTES'. One specific item, 'MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 17 DE AGOSTO DE 2018', is circled in green. The interface includes a sidebar with various filters and a bottom navigation bar.