

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Príncipio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
18/03/2021	3/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	Aunque es necesario seguir realizando análisis de la evidencia disponible, se considera que los casos observados de coagulación intravascular diseminada y trombosis de seno venoso cerebral (TSVC) son superiores a los esperados para estas entidades en la población general.  Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de alarma de tromboembolismo, específicamente de TSVC: cefalea (por la mañana y que empeora en decúbito), diplopía, visión borrosa, pérdida de fuerza o sensibilidad, alteración de la marcha o del lenguaje u otros signos de alarma (edema de papila, hemiparesia, alteración oculomotora, ataxia, afasia, bajo nivel de conciencia, etc.).	Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca, el PRAC de la EMA ha concluido que el balance beneficio-riesgo sigue siendo positivo, pues la efectividad en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.  Además, no se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos o formación de coágulos en sangre en las personas vacunadas. Sin embargo, en casos muy raros se puede asociar con la formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC). No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna.	MUH (FV) 01/2021 y 02/2021
07/04/2021	4/2021	Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos estar vigilantes ante la posible aparición de signos y síntomas sugestivos de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.  Las manifestaciones sobre las que debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan, incluyen: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, cefalea intensa y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.	El PRAC ha evaluado todos los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia, que se han notificado tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: un total de 62 casos de trombosis de seno venoso cerebral (TSVC) y 22 de trombosis de venas esplácnicas, de los cuales 18 fallecieron (datos hasta el 22 de marzo de 2021 en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido). Hasta esa fecha, 25 millones de personas habían recibido la vacuna.  El PRAC ha concluido lo siguiente: tras su administración, pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como TSVC, en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial. Un posible mecanismo para estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina.  Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Se han requerido nuevos estudios y se continuará analizando este riesgo.	MUH (FV) 01/2021, 02/2021 y 03/2021

## 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
RABEPRAZOL PENSA EFG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	17/3/21	R_07/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 911064 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el parámetro riqueza obtenido en los estudios de estabilidad en curso.	692198 (911064)

# 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.

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.