

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
PANKREOFLAT	16/10/20	R_22/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados en el Anexo I a la presente notificación y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan prospecto y ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538)	801415 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
TRAJENTA	16/10/20	R_23/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote AA9167A y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Algunas unidades del citado lote medicamento presentan la solapa superior del cartonaje despegada	684047 (AA9167A)
OPTIRAY ULTRAJECT	21/10/20	R_24/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Dificultad para conectar el adaptador Luer al inyector automático de la jeringa y al tubo del catéter	650085 (20F1182); 660555 (20G1382)
PARLATOS	04/05/20	R_25/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1802V y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Error en la equivalencia entre la base y la sal en el etiquetado del medicamento	683466 (1802V)

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.

La captura de pantalla muestra la ficha de un medicamento (OMEPRAZOL ZENTIVA EFG 20 MG 28 CAPSULAS GASTORRESISTENTES). Una ventana emergente informa de que el medicamento tiene alertas de calidad. La ficha principal muestra la pestaña "Alertas de calidad" resaltada. Dentro de esta pestaña, se detallan los lotes retirados (lote 5282190F, fecha 10/12/2015), la descripción (retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5282190F y devolución al laboratorio por los causas señaladas. Mayor fragilidad de los cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blister) y la fecha de retirada (10/03/2017).

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.

La captura de pantalla muestra la interfaz de la Búsqueda Libre de BOT PLUS. En la barra superior, se filtra por "Medicamentos". En la sección "Advertencia", se muestra una lista de resultados: "ALIMENTOS - PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS", "MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS - RETIRADA DE LOTES", "MEDICAMENTO CON IBRESARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 16 DE ENERO DE 2019", "MEDICAMENTO CON LIMITACIONES EN EL PERÍODO DE VALIDEZ TRAS SU APERTURA", "MEDICAMENTO CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO", "MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 17 DE AGOSTO DE 2018", "MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE DICIEMBRE DE 2018" y "MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2018".