

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					<p>Esmya no debe utilizarse en el tratamiento prequirúrgico de los miomas uterinos por existir otras alternativas y no considerarse determinante para el éxito de la cirugía.</p> <p>Se debe monitorizar la función hepática de las pacientes, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo y una vez este haya finalizado; no se debe iniciar el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) y se debe suspender el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 3 veces superiores al LSN. Además, se debe informar a las pacientes acerca del riesgo de daño hepático, instándolas a que interrumpan el tratamiento y acudan al médico en caso de que aparezcan signos y/o síntomas sugestivos del mismo (como dolor en la parte superior derecha del abdomen, náuseas, vómitos, falta de apetito, cansancio, color amarillo de la piel y/o del blanco de los ojos, orina oscura y heces de color pálido).</p>	la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.	
20/04/2021	6/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna recombinante (AD26) frente a COVID-19 (Janssen)	<p>Pese a su frecuencia de aparición muy baja y a que el balance beneficio-riesgo de la vacuna sigue siendo ampliamente favorable, se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Estas manifestaciones incluyen: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso 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.</p>	Aunque es necesario seguir realizando análisis de la evidencia disponible, tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en EE.UU., el PRAC de la EMA ha concluido que tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, de forma muy poco frecuente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas y trombosis arterial. Los 8 casos identificados (de un total de 7 millones de personas vacunadas en EE.UU. hasta el 13 de abril) se han presentado en personas de menos de 60 años, mayoritariamente mujeres, en las 3 semanas posteriores a la administración de la vacuna. Además, no se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.	-

Alertas de calidad

No se han publicado alertas de calidad de medicamentos desde la publicación del último número.

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.

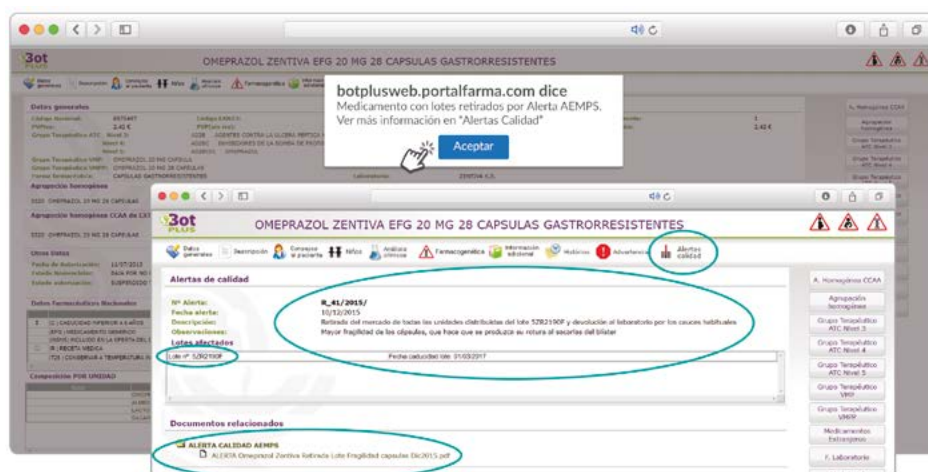


Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia “Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en ‘Alertas Calidad’”.



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.

