

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					en caso de que tales síntomas aparezcan en los primeros días tras recibir esta vacuna.	El PRAC ha concluido que, aunque la evidencia basada en estos 3 casos es insuficiente para establecer una relación causal definitiva con la vacuna, la reaparición inmediata de síntomas de SFC sistémico en un paciente tras la vacunación sugiere que no se puede descartar algún papel de la vacuna.	
23/07/2021	13/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna a base de vector adenoviral con ADN codificante	<p>El balance beneficio-riesgo de la vacuna se mantiene favorable, considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros.</p> <p>Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB (sobre todo, visión doble o dificultad para mover los ojos, dificultad para hablar, masticar o tragar, dificultad de coordinación en el movimiento, para caminar o mantenerse en pie, debilidad en las extremidades o en la cara, dolor y hormigueo en extremidades y dificultad para el control intestinal o de la vejiga urinaria) para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano en caso de sospecha. Se debe informar a las personas vacunadas para que busquen asistencia médica inmediata en caso de que apareciesen.</p> <p>Se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto de esta vacuna el SGB como una posible reacción adversa de frecuencia de aparición muy rara.</p>	<p>El PRAC de la EMA ha evaluado la información disponible sobre el riesgo de aparición de síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, incluyendo los casos notificados a nivel mundial en las campañas de vacunación, la información procedente de los ensayos clínicos y de la literatura científica, y ha concluido que una relación causal entre la administración de dicha vacuna y la aparición del síndrome es posible.</p> <p>Se han notificado, con una frecuencia muy baja, casos de SGB en personas que han recibido dicha vacuna: hasta el 30 de junio se han notificado 108 casos a nivel mundial (1 con desenlace mortal) en el contexto de más de 21 millones de personas vacunadas. En el Espacio Económico Europeo, con 7 millones de personas vacunadas hasta el 27 de junio, han tenido lugar 15 de ellos (3 confirmados en España con 1,5 millones de dosis administradas hasta el 11 de julio).</p> <p><i>El SGB es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente que causa inflamación de los nervios periféricos que puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas, pero en casos muy severos puede progresar a parálisis.</i></p>	-

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 Teva EFG	03/09/21	R_17/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez.	660153 (V08540A; W06660B; W16689A)
Amlodipino/ Valsartan/ Hidrocloro- tiazida Stada EFG	04/08/2021	R_14/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en los principios activos irbesartán y valsartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	7245070 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322); 7245094 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322)

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y Lotes afectados
Coaprovel	04/08/2021	R_13/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6560372 (FT010; FT015; FT031); 7542346 (FT010; FT015; FT031)
Irbesartan Normon EFG	04/08/2021	R_15/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6617489 (P4DK1; P4DK2; P4DL1; P4DM1; P4DM2; P4E71; P4E72)
Irbesartan/ Hidrocloro- tiazida Normon EFG	04/08/2021	R_15/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6654347 (P4DK1; P4DK2; P4DL1; P4DM1; P4DM2; P4E71; P4E72); 6836637 (P4DK1; P4DK2; P4DL1; P4DM1; P4DM2; P4E71; P4E72)
Irbesartan/ Hidrocloro- tiazida Stada EFG	04/08/2021	R_14/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en los principios activos irbesartán y valsartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6793695 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322); 6793800 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322)
Ivabradina Pensa EFG	13/07/2021	R_12/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad.	7164395 (P001)
Karvezide	04/08/2021	R_13/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6502228 (FT010; FT015; FT031)
Omeprazol Teva Group	17/08/2021	R_16/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible liberación de gránulos de sílica gel al interior de los frascos por un defecto en el cierre del reservorio de este desecante.	7206644 (16738; 16873)
Omeprazol Teva-Rimafar EFG	17/08/2021	R_16/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible liberación de gránulos de sílica gel al interior de los frascos por un defecto en el cierre del reservorio de este desecante.	7049050 (16738; 16873)
Valsartan Stada EFG	04/08/2021	R_14/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en los principios activos irbesartán y valsartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6726396 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322)
Valsartan/ Hidrocloro- tiazida Stada EFG	04/08/2021	R_14/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en los principios activos irbesartán y valsartán de una impureza por encima de su límite aceptado.	6871843 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322); 6871898 (11CN6A; 11DD7A; 11DDHA; 11G66A; 11G79A; 11KDAC; 11KDEC; 63951; 70322)

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.

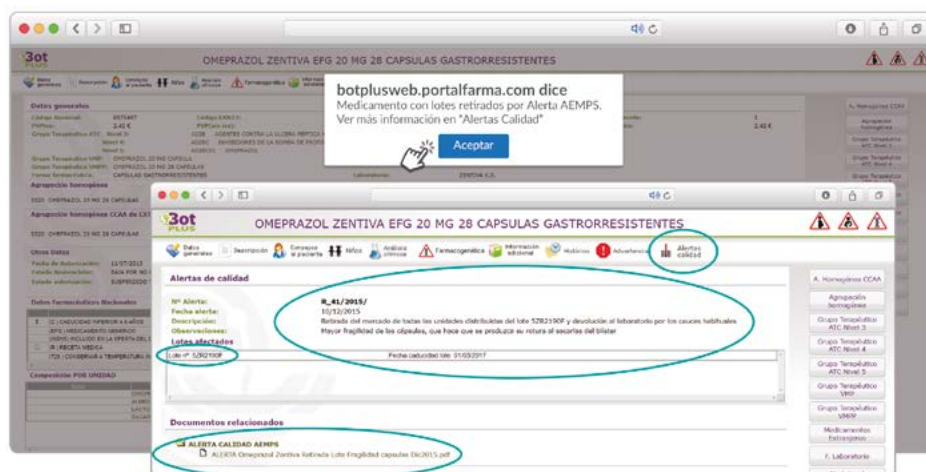


Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia “Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en “Alertas Calidad””.



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.

