

### Alertas de seguridad (cont.)

| Fecha      | Ref.    | Título alerta  | Medicamento®               | Principio activo          | Medidas a tomar  | Motivos  | Alerta relacionada   |
|------------|---------|--|----------------------------|---------------------------|--|--|--|
| 22/11/2022 | 12/2022 | Soluciones de hidroxietil-almidón: suspensión de comercialización en España el 15 de diciembre | Isohes, Volulyte, Voluven, | Hidroxietil-almidón (HEA) | La AEMPS recuerda que a partir del próximo 15 de diciembre se hará efectiva la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón, no pudiéndose usar a partir de esta fecha ninguno de los medicamentos Isohes, Volulyte o Voluven. Las existencias disponibles en los centros sanitarios podrán devolverse a los laboratorios titulares mediante los canales habituales. | El PRAC de la EMA ha revisado en varias ocasiones el balance beneficio/riesgo de las soluciones de hidroxietil-almidón y ha concluido que los riesgos relacionados con su uso superan los beneficios. En base a ello, tal y como informó la AEMPS en la nota informativa MUH (FV) 01/2022, la autorización de comercialización se debe suspender en todos los países de la UE. Dicha recomendación del PRAC fue ratificada por la decisión de la Comisión Europea publicada el 24 de mayo de 2022. | MUH (FV) 3/2022, MUH (FV) 1/2022, MUH (FV) 18/2013, MUH (FV) 29/2013, MUH (FV) 1/2018, MUH (FV) 12/2018 y MUH (FV) 4/2019. |

### 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   |
|---|------------|-----------|---|---|--|
| ACIDO ALENDRONICO/ COLECALCIFEROL SEMANAL STADA E | 17/11/2022 | R_33/2022 | Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol. | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | 7239116 (10483; 10895; 10996); 7239123 (10483; 10895; 10996) |

# Cómo localizar alertas de calidad con retiradas de lotes en BOT PLUS

Además de los listados mensuales que podemos consultar en PAM, BOT PLUS incorpora la información oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre seguridad y/o calidad de los medicamentos. En

la pantalla de inicio de BOT PLUS se muestran las novedades más recientes relativas a “Notas de seguridad y Alertas de calidad”, con los documentos publicados por la AEMPS. Los medicamentos que estén afectados por alguna alerta de seguridad o de defectos de calidad se

pueden identificar de forma rápida, con tan solo entrar en su ficha, mediante la visualización de un pictograma específico. Posicionando el cursor sobre él, se visualiza un mensaje explicativo: “MEDICAMENTO CON ALERTA DE CALIDAD AEMPS. RETIRADA DE LOTES”.



Esta información se amplía en el apartado específico “Alertas de calidad” incluido en las fichas de los medicamentos afectados, donde 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 un acceso directo al documento publicado por la AEMPS.



De forma interesante, dicha información se puede explotar a través de un buscador específico incluido en el menú superior de BOT PLUS, concretamente en el apartado de medicamentos de “Uso humano”. Permite obtener listados de todos los medicamentos afectados por cualquier alerta de calidad que implique la retirada (o también la inmovilización) de sus lotes en un momento dado. El buscador permite fijar distintos criterios de búsqueda, tales como nombre del medicamento, número de lote, laboratorio, principio activo o fecha (o periodo temporal) de la alerta. Esta codificación de los lotes retirados es una información puesta a disposición de todos los usuarios con capacidad para ser integrada con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos medicamentos, respecto a los que la labor asistencial y de control del farmacéutico es fundamental.

