

NOTA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SYNAREL (ACETATO DE NAFARELINA) SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL: RETIRADA DE EXISTENCIAS Y CESE DE SUMINISTRO POR DEFECTO DE FABRICACIÓN EN LA VÁLVULA DE PULVERIZACIÓN

2 de septiembre de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la retirada del mercado del medicamento Synarel 200 mcg solución para pulverización nasal con fecha 2 de septiembre de 2010, debido a la detección de un defecto de calidad en el sistema de dosificación del envase. Este defecto no afecta a la seguridad del medicamento.

La AEMPS ha recibido información relativa a que durante la fabricación de Synarel, se han identificado válvulas de pulverización con la boquilla fracturada. En una inspección visual realizada por el titular de la autorización de comercialización (Pfizer SA) se observó que el 0,3% de las válvulas de pulverización disponibles presentaba este defecto.

En los ensayos realizados, se ha determinado que la dosis liberada utilizando las válvulas dosificadoras defectuosas es aproximadamente un 30 % mayor. Los números de lote de Synarel afectados y distribuidos por Pfizer SA en España son: C091075 (Cad.: 07/2011); C100282 (Cad.: 10/2011) y C100344 (Cad. 01/2012).

En base a las dosis recomendadas en las indicaciones autorizadas en España, se estima que este incremento de dosis no tiene un efecto clínicamente relevante en las pacientes y no afecta a la seguridad del medicamento.

La AEMPS ha ordenado la retirada del mercado del medicamento, simultáneamente el titular de la autorización de comercialización ha interrumpido la distribución de Synarel, a la espera de la resolución de esta incidencia, lo que provocará una situación de desabastecimiento. Se espera que en noviembre de 2010 se reinicie el suministro del producto.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

C/Campezo 1, Edificio 8-3º Oeste
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



Puede consultarse la alerta de calidad de la AEMPS en: www.aemps.es/alertas/medicamentos de uso humano/calidad

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **No iniciar tratamientos con Synarel en nuevas pacientes hasta que se disponga de nuevas unidades de medicamento no afectado por la incidencia detectada.**
- **Las pacientes actualmente en tratamiento con Synarel pueden finalizar el tratamiento con el envase del que dispongan ya que el defecto identificado no afecta a la seguridad del medicamento.**
- **En el caso de pacientes que necesiten continuar el tratamiento tras la finalización de los envases de Synarel de que disponen, se recomienda que los médicos planteen a sus pacientes otras alternativas de tratamiento entre las existentes.**