

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA SOBRE
PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA GARANTÍA DE
ESTERILIDAD DEL MEDICAMENTO DEPOCYTE
(CITARABINA)**

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 5/2012

***Actualización de la nota informativa en relación con las
deficiencias detectadas en la fabricación del medicamento
Depocyte 50 mg Suspensión para inyección (NR: 01187001, CN:
812065)***

Con fecha 27 de agosto de 2012 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la AEMPS), publicó una nota informativa¹ en la que se informaba que las autoridades sanitarias de Francia y Reino Unido habían realizado una inspección conjunta a las instalaciones de fabricación de Pacira Pharmaceuticals, Inc., identificando diversas deficiencias por las que no era posible asegurar una adecuada esterilidad en el proceso de fabricación del medicamento DEPOCYTE 50 mg SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (NR: 01187001, CN: 812065), sin existir evidencia de contaminación microbiana del medicamento ni riesgo para los pacientes.

Asimismo se informaba que en España este medicamento permanecería disponible hasta que se dispusiese de una alternativa terapéutica a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros de la AEMPS.

Considerando que a partir de hoy se encuentra disponible como medicamento extranjero ARA-CELL 40 MG INJECTION 20 mg/ml miligramo(s)/mililitro 10 Solución inyectable, que se puede utilizar como alternativa a DEPOCYTE 50 mg SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN, con fecha 18 de septiembre de 2012 la AEMPS ha procedido a emitir orden de retirada de los lotes distribuidos de DEPOCYTE 50 mg SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN².



Mundipharma Pharmaceuticals S.L, responsable en España del medicamento, ha dirigido una comunicación a los profesionales sanitarios, que ha sido revisada por la AEMPS, informando sobre este problema. Tal y como se indica en la misma en el caso de pacientes que estén en tratamiento con DEPOCYTE 50 mg SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN, para los que no se considere adecuado el cambio a otros tratamientos alternativos (por ejemplo, pacientes que no puedan tolerar inyecciones más frecuentes), los profesionales sanitarios de forma excepcional podrán solicitar el suministro de DEPOCYTE 50 mg SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN a Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. En estos casos, se deberán seguir estrictas medidas de vigilancia sobre posibles signos y síntomas de infección en el paciente, que incluyan infecciones del sistema nervioso central, ya que podrían estar relacionadas con contaminación microbiana del medicamento.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 27 de agosto de 2012. Nota informativa Problemas relacionados con la garantía de esterilidad del medicamento Depocyte (citarabina). Ref. ICM (CONT), 4/2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI_ICM-CONT_04-2012.htm (enlace revisado el 19/09/2012)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 19 de septiembre de 2012. Alerta farmacéutica nº R_38/2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_38-12.htm (enlace revisado el 19/09/2012)