

## ALERTAS FARMACÉUTICAS Y RETIRADAS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR DEFECTOS DE CALIDAD: INFORMACIÓN ADICIONAL

Fecha de publicación: 4 de noviembre de 2014  
Versión 2

La AEMPS dispone de un [sistema para la comunicación](#) por parte de la industria farmacéutica, autoridades sanitarias o particulares, de cualquier defecto de calidad que se observe en los medicamentos de uso humano comercializados<sup>1</sup>.

Tras el análisis de las comunicaciones, así como de la información adicional que proceda, cuando es preciso se emite una orden de retirada de los lotes afectados por el problema de calidad.

### *¿En qué consisten las retiradas de medicamentos por defectos de calidad?*

Las retiradas de medicamentos por defectos de calidad son medidas preventivas.

Las alertas farmacéuticas suelen hacer referencia a un lote o lotes de fabricación determinados.

Un lote de fabricación comprende aquellas unidades de un medicamento producidas a partir de un mismo grupo de materiales de partida, en un proceso o una serie de procesos de fabricación y que se supone homogéneo.

De forma habitual existen en el mercado distintos lotes de fabricación de los medicamentos comercializados.

Es importante destacar que, en muchas ocasiones, el defecto de calidad detectado afecta a un único envase, sin embargo se ordena la **retirada preventiva** del lote de fabricación completo al que pertenece, para evitar cualquier posible riesgo para la salud en el caso, de que unidades adicionales pudiesen estar afectadas.

### *¿Cómo se clasifican los defectos de calidad en las alertas farmacéuticas?*

La clasificación de los defectos se hace en función del posible riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo con los consensos internacionales establecidos entre las autoridades sanitarias.

Los defectos de calidad se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo.

### *¿A quién van principalmente dirigidas las alertas?*

La información de estas alertas va dirigida, en general, a los agentes de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos (entidades de distribución, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos).

En la difusión de las retiradas a nivel nacional, se cuenta con la colaboración de las comunidades autónomas.



Con estas acciones lo que se pretende es **que las unidades del medicamento afectado que estén, bien en la cadena de suministro o bien en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos sean devueltas a los laboratorios y evitar que lleguen a los pacientes**. Estas alertas también se publican en la [página web de la AEMPS](#) para facilitar que la comunicación llegue a todos los agentes mencionados.

En los casos en los que se cree que puede existir un riesgo para los pacientes por el consumo o administración del medicamento, y que la retirada debe hacerse a nivel de paciente, esta información se podrá incluir en el contenido de la alerta y además la AEMPS realizará las acciones informativas a su alcance para difundir con carácter general las recomendaciones que pacientes y profesionales deben tener en cuenta.

Si usted es un paciente que se encuentra en tratamiento con un medicamento afectado por una alerta revise si el número de lote que aparece en el envase se corresponde con el lote o lotes afectados:

1. Si no es así, a usted no le afecta la alerta.
2. En caso de que sea uno de los lotes descritos en la alerta, y sea preciso continuar el tratamiento puede acudir a su farmacia para gestionar el cambio del envase por otro no afectado o contactar directamente con el titular de autorización de comercialización del medicamento para realizar esta gestión. La información del titular de la autorización del medicamento viene recogida en el envase del medicamento y en el prospecto contenido en el mismo.
3. En el caso de alertas que afectan a todos los lotes de un medicamento, debe acudir a su médico para que le sea prescrito otro medicamento o consulte a su farmacéutico cuando el medicamento no esté sujeto a receta médica.

Los criterios de actuación que sigue la AEMPS ante la evaluación y decisión de retirada de lotes de medicamentos del mercado, han sido consensuados con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con las Agencias Reguladoras de los diferentes estados miembros.

En algunas ocasiones, cuando tras la evaluación del defecto de calidad se concluye que no hay un riesgo inminente y grave para la salud pero, sin embargo, se considera necesaria la retirada del mercado de lotes de medicamentos debido a algún incumplimiento administrativo, la AEMPS puede iniciar, en estos casos, un procedimiento administrativo para la retirada del mercado. Dentro de este procedimiento los laboratorios titulares de los medicamentos afectados pueden realizar la retirada de forma voluntaria de los medicamentos en cuyo caso la AEMPS no emitirá la orden de retirada ni se publicará en la página web y los laboratorios titulares procederán a la gestión de la retirada de forma directa con los destinatarios que han recibido unidades.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Agosto 2013, versión 2. [Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano](#). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/docs/instrucciones-defectos-calidad.pdf> (acceso revisado el 4 de noviembre de 2014).