



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO OZURDEX 700 MICROGRAMOS IMPLANTE INTRAVÍTREO EN APLICADOR

Fecha de publicación: 29 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 13/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre la situación del medicamento Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador, N° Reg: 10638001, a raíz de la retirada de lotes afectados por un defecto de calidad.

Con fecha 3 de octubre de 2018 fueron retirados del mercado aquellos lotes, [Alerta Farmacéutica R 33/2018](#), en los que se había confirmado el defecto de calidad consistente en la liberación de una partícula de silicona proveniente del manguito de la aguja, en alguna de sus unidades.

Allergan S.A., responsable de Ozurdex en España, ha informado que en los últimos días se han agotado las existencias de lotes en los que no se habían detectado partículas, en las unidades muestreadas.

Los nuevos lotes fabricados ya sin este defecto de calidad, no estarán disponibles hasta diciembre de 2018, por lo que se aconseja a los médicos que, tras valorar la condición clínica individual de cada paciente, consideren los tratamientos alternativos disponibles, que cubren la mayoría de las indicaciones autorizadas de Ozurdex (ver [nota informativa ICM \(CONT\) 12/2018](#)), y sólo utilicen Ozurdex si no hay ningún tratamiento alternativo adecuado y tras haber informado al paciente del posible defecto y sus riesgos potenciales.

En el caso que se considere necesario el uso de Ozurdex, los facultativos podrán solicitar, de forma individualizada a través de su servicio de farmacia, unidades de los lotes afectados por el defecto de calidad, a Allergan S.A.¹ para el tratamiento, y siempre que la valoración del beneficio/riesgo indique la conveniencia de la utilización de las unidades disponibles que potencialmente pueden tener el citado defecto.



En todos los casos en los que se decida el tratamiento con estas unidades de Ozurdex son necesarios controles regulares y un seguimiento riguroso del paciente, debiendo notificar cualquier reacción adversa que se detecte.

ⁱ Allergan S.A. Representante local en España de Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador (dexametasona). Teléfono: 800 300 230 (gratuito). Fax: 800 300 231 (gratuito). Email: CS_Spain_Pharma@Allergan.com.