



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: 5 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 3/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre la disponibilidad del medicamento Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador, Nº Reg: 10638001.

El 11 de octubre de 2018 se publicó [la nota informativa Ref. ICM \(CONT\), 12/2018](#) sobre el problema de suministro, surgido como consecuencia de la [retirada](#) de lotes del medicamento **Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador, Nº Reg: 10638001** ([Alerta Farmacéutica R 33/2018](#)). En esa nota se indicaba que los nuevos lotes fabricados, sin el problema de calidad, estarían disponibles en diciembre de 2018. No obstante, Allergan S.A., representante local del medicamento en España, comunica ahora a esta agencia que los nuevos lotes, sin el defecto de calidad reportado, no estarán disponibles hasta finales de febrero de 2019.

Debido a esta demora en la distribución de nuevos lotes, sin el defecto de calidad, **se aconseja a los médicos que, tras valorar la condición clínica individual de cada paciente, continúen considerando 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 de 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 que pudieran estar afectadas por el defecto de calidad, de los cuales quedan algunas unidades a Allergan S.A.ⁱ para el tratamiento, y siempre que la valoración del balance 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 continuar 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). Tfno.: 800 300 230 (gratuito) Fax: 800 300 231 (gratuito)
Email: CS_Spain_Pharma@Allergan.com