

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

Fecha de publicación: 25 de febrero de 2013

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 comercializados¹.

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 (almacenes farmacéuticos mayoristas, 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 **evitar que las unidades del medicamento que estén, bien en la cadena de suministro o bien en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, 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, consulte con su farmacéutico.

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.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. **Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano**. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/instrucciones-defectos-calidad.htm> (acceso revisado el 18 de febrero de 2013).