



Circular 842/19

ALERTA FARMACÉUTICA

ASUNTO

Alerta de calidad. Retirada de lotes del medicamento EMERADE.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la retirada de determinados lotes del medicamento EMERADE debido a fallos en el dispositivo de autoinyección detectados en algunas unidades, así como Nota Informativa publicada al respecto por dicha Agencia.

Las presentaciones afectadas por esta Alerta farmacéutica son las siguientes:

- EMERADE 150 MICROGRAMOS SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,15 ml (CN 707616).
- EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (CN 707618)
- EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,5 ml (CN 707627)

Desde este Consejo General se está en contacto tanto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y con el laboratorio titular del medicamento cuyos lotes han sido retirados, para establecer el protocolo que permita la retirada de los envases afectados y del que se dará traslado a la mayor brevedad.

Madrid, 24 de octubre de 2019

LA SECRETARIA



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_46/2019	Fecha: 24 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad: EMERADE 150 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 80146, CN: 707616) <ul style="list-style-type: none">Lote V0032A1C, fecha de caducidad 31/08/2020Lote V0040A1E, fecha de caducidad 31/08/2020 EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 80147, CN: 707618) <ul style="list-style-type: none">Lote V0021B9C, fecha de caducidad 31/07/2020Lote V0023B3B, fecha de caducidad 31/07/2020Lote V0032B5D, fecha de caducidad 31/08/2020Lote V0064B5B, fecha de caducidad 31/10/2020 EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,5 ml (NR: 80149, CN: 707627) <ul style="list-style-type: none">Lote V0023C1D, fecha de caducidad 31/07/2020Lote V0047C2A, fecha de caducidad 31/08/2020		
DCI o DOE: ADRENALINA		
Titular de autorización de comercialización: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O.		
Laboratorio fabricante: RECHON LIFE SCIENCE AB		
Representante local en España: BAUSCH AND LOMB, S.A.		
Domicilio social del representante local del producto: Avda. Valdelaparra, 4, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Fallos en el dispositivo de autoinyección detectado en algunas unidades (<u>ver nota informativa</u>)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos:		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: E X N S D 9 8 0 B 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

VEVJU1.Wa3NmRmtWaxNjehSM1NDbXpwQ0R5WnNWcUxWcDh1Ymx3M09Kd29ZSmVCWIFZeVd3PT01

Clase 1

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado a nivel de paciente (ver nota informativa) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: E X N S D 9 8 0 B 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

VEVJU1JWa3NmRmtWaXNjehSM1NDbXpwQ0R5WnNWcUxWcDh1Ymx3M09Kd29ZSmVCWIFZeVd3PT01



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DE LAS UNIDADES DISPENSADAS DE EMERADE SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA DEBIDO A UN POSIBLE DEFECTO DE CALIDAD

Fecha de publicación: 24 de octubre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 15/2019

La AEMPS informa de que se han detectado problemas con el dispositivo de autoinyección de adrenalina en algunas unidades del medicamento EMERADE.

Aunque la probabilidad de que ocurra el defecto es baja, el efecto de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias, por lo que se han retirado del mercado las unidades disponibles del mismo. Los pacientes deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento.

Pharmaswiss Ceska Republika, S.R.O., titular de la autorización de comercialización del medicamento Emerade®, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de un posible defecto de calidad en los lotes del mismo comercializados. Se trata de medicamentos que contienen adrenalina en varias dosis y que están indicados como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia). Los medicamentos afectados son los siguientes:

- Emerade 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG (Número de registro: 80146, Código Nacional: 707616)
- Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG (Número de registro: 80147, Código Nacional: 707618)
- Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada (Número de registro: 80149, Código Nacional: 707627)

El defecto de calidad observado consiste en un problema con el dispositivo de autoinyección, que provoca que en algunas unidades haya que realizar una fuerza superior a la establecida en las especificaciones para activar la administración de la dosis. Como consecuencia de ello, existe el riesgo de que no se administre la dosis. Este problema no está asociado a lotes

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 4

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen. La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".



concretos, por lo que podría aparecer en cualquier pluma de este medicamento.

Aunque la probabilidad de que una unidad esté afectada es baja, dadas las situaciones potencialmente muy graves en las que se administran, las dificultades inherentes a la administración en dichas situaciones clínicas, y que no administrar la dosis correspondiente supone un riesgo potencial para la vida del paciente, [la AEMPS ha ordenado, con fecha 24 de octubre, la retirada](#) de todas las unidades de todos los lotes presentes en el canal de distribución, en las oficinas de farmacia y en posesión de los pacientes. No se dispondrá de nuevas unidades del medicamento hasta que el problema de calidad esté solucionado.

Con el fin de que los pacientes dispongan de medicamentos sin este defecto potencial, se va a proceder a su sustitución por otros medicamentos alternativos. Sin embargo, es muy importante destacar que **la mayoría de las plumas de EMERADE que están en circulación se activarán correctamente con su uso y liberarán la adrenalina de la forma adecuada. Por ello, el paciente deberá conservar las plumas de EMERADE en su poder, y utilizarlas si fuera necesario, hasta que disponga de un autoinyector de adrenalina alternativo.**

Los medicamentos alternativos que están comercializados son los siguientes:

- **ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml**
- **ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 2 ml**
- **ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml**
- **ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml**
- **ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml**
- **JEXT 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml**
- **JEXT 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 0,15 ml**



La AEMPS ha contactado con los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos alternativos con el fin de que se incrementen las unidades puestas en el mercado para que sea posible efectuar todas las sustituciones necesarias.

Sin embargo, cabe la posibilidad de que, al aumentar la demanda de estos medicamentos por la sustitución de las unidades potencialmente defectuosas, se produzcan problemas de suministro puntuales con los medicamentos citados anteriormente. De hecho, se vienen arrastrando este tipo de problemas de manera fluctuante, aun con EMERADE en el mercado, por lo que existe la posibilidad de acceder a otro medicamento, **JEXT 300 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA**, como medicamento extranjero por los cauces habituales.

Por todo lo anterior, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones:

Recomendaciones para los pacientes:

Los pacientes que dispongan de unidades de **EMERADE** deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento alternativo.

Para el caso de pacientes que dispongan de unidades de **EMERADE 500 microgramos, prescrita dentro del Sistema Nacional de Salud**, y al ser ésta la única presentación de las tres incluida dentro de la prestación farmacéutica del SNS, éstos serán localizados desde su servicio de salud, concertándole una cita con su médico. Además, se informa a estos pacientes que recibirán la prescripción de un nuevo medicamento con otra dosis que su médico considere equivalente y ajustada a su caso, al no existir otro medicamento alternativo con la misma dosis.

Una vez obtenida esta nueva prescripción, deberán acudir a la farmacia presentando la receta y el envase de Emerade a sustituir, que el paciente debe guardar hasta ese momento.

Se recalca que la probabilidad de ocurrencia de este defecto del autoinyector es baja por lo que los pacientes deben guardar sus unidades de EMERADE hasta que dispongan de otro medicamento alternativo.

En todos los casos, el paciente recibirá su nueva medicación sin coste alguno.

Recomendaciones para los prescriptores:

Hasta que se solucione el problema de calidad, las diferentes presentaciones del medicamento EMERADE no van a estar disponibles en el mercado, por lo que se debe prescribir a los pacientes un medicamento alternativo.

Se informa de que EMERADE 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada es el único medicamento comercializado a esa dosis, por lo que deberá valorarse la prescripción de varias unidades a otra dosis en su lugar.

Deberá recordarse al paciente que no deseche su unidad de Emerade hasta disponer de un nuevo autoinyector.

Recomendaciones para los farmacéuticos:

El farmacéutico comprobará que la unidad devuelta por el paciente es una de las afectadas por la retirada y la sustituirá por un nuevo autoinyector, según la prescripción presentada y sin cargo alguno para el paciente.

En el momento de la dispensación, el farmacéutico debe informarle de que se trata de un **dispositivo distinto de aplicación y sobre la correcta utilización del mismo**. EMERADE, ALTELLUS, ANAPEN y JEXT contienen en todos los casos adrenalina (epinefrina) en distintas dosis en solución inyectable, presentando como diferencia un distinto dispositivo de aplicación.

Estos productos son equivalentes si se utilizan correctamente, dado que la composición y la forma farmacéutica son en todos los casos las mismas. Pero para una correcta utilización, los pacientes deben ser entrenados en su manejo. Las diferencias entre los dispositivos de administración pueden tener relevancia en la práctica clínica y en la seguridad de los pacientes.

Teniendo en cuenta los posibles problemas de suministro que se puedan presentar con estos medicamentos, el farmacéutico podrá sustituir el medicamento prescrito en la receta por otro equivalente de los anteriormente descritos a la misma dosis, ALTELLUS, ANAPEN o JEXT, sin necesidad de que el paciente regrese a su médico por una nueva prescripción.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas de suministro, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.