



Número: ICM(CONT) 6/2023
Referencia: SOFM/BBG/as/092

La AEMPs informa de la retirada y sustitución de algunos lotes de Emerade Solución inyectable en pluma debido a un potencial defecto de calidad

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la detección de un potencial problema de calidad en las presentaciones que están actualmente en el mercado del medicamento EMERADE, que contiene como principio activo adrenalina y cuyo titular de autorización de comercialización es Pharmaswiss Ceska Republika, S.R.O., concretamente:

- EMERADE 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (Código Nacional: 707618):
 - o Lote: Y0178B5C, fecha de caducidad 31/08/2023
 - o Lote: Y0187B5A, fecha de caducidad 30/09/2023
 - o Lote: Z0111B5E, fecha de caducidad 30/04/2024
 - o Lote: Z0112B2A, fecha de caducidad 30/04/2024

- EMERADE 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,5 ml (Código Nacional: 707627):
 - o Lote: Y0178C6B, fecha de caducidad 31/08/2023
 - o Lote: Y0187C4A, fecha de caducidad 30/09/2023
 - o Lote: Z0236C1A, fecha de caducidad 30/11/2024

El posible defecto de calidad se ha identificado durante un estudio de evaluación del diseño de los autoinyectores, de acuerdo con la norma ISO 11608. En concreto, durante el estudio para comprobar la integridad del autoinyector ante una caída de un metro de altura, se ha comprobado que éste puede sufrir daños que conlleven errores en la autoadministración.

Debido a que no se puede identificar este problema antes del uso de los autoinyectores y al riesgo potencial que podría suponer para la vida del paciente en caso de que no se administre la dosis correspondiente, la AEMPS a solicitud del laboratorio, ha ordenado, como medida de precaución, la retirada de todas las unidades de los lotes indicados en la alerta farmacéutica R_16/2023, que son todas las unidades que se encuentran en el mercado. **Esta retirada aplica tanto a las unidades del canal de distribución y dispensación, como a las que poseen los pacientes.**

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/066952	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0435103	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				

No se dispondrá de nuevas unidades del medicamento Emerade hasta que el problema de calidad esté solucionado.

Con el fin de que los pacientes dispongan de medicamentos sin este defecto potencial, se debe proceder a su sustitución por otros medicamentos alternativos. No obstante, es muy importante destacar que la mayoría de estas plumas precargadas de Emerade potencialmente afectadas se activarán correctamente con su uso y liberarán la dosis de adrenalina de 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 y se pueden prescribir en sustitución de Emerade son los siguientes:

- ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml
- JEXT 300 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml
- JEXT 300 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 0,3 ml
- ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml
- ANAPEN 0,50 MG/0,3 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada

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

RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS:

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

RECOMENDACIONES PARA LOS FARMACÉUTICOS:

- En el momento de la dispensación, el farmacéutico debe informarle de que se trata de un dispositivo distinto de administración y sobre la correcta utilización del mismo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/066952	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0435103	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES:

- Para el caso de pacientes que dispongan de unidades de Emerade 500 y Emerade 300 microgramos, prescrita dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS), al estar incluida en la prestación farmacéutica del SNS, éstos serán localizados desde su servicio de salud, concertándole una cita con su médico para que le prescriba un medicamento alternativo.
- Para el caso de pacientes que dispongan de unidades no prescritos dentro del SNS, éstos deberán solicitar una cita con su médico para que le prescriba un medicamento alternativo.
- Una vez obtenida esta nueva prescripción, deberán acudir a la farmacia presentando la nueva receta y el envase de Emerade a sustituir. Los pacientes recibirán su nuevo medicamento sin coste alguno.
- EMERADE, ALTELLUS, ANAPEN y JEXT contienen en todos los casos adrenalina en solución inyectable, presentando como diferencia un distinto dispositivo de aplicación. Por ello, 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/066952	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0435103
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			