



Número: 2017/2
Referencia: SOFM/MJA/am/54
Fecha: 05/04/2017

**NECESIDAD DE SUSTITUCIÓN DE UNIDADES DE DETERMINADOS LOTES DEL MEDICAMENTO
ALTELLUS, DEBIDO A UN DEFECTO DE CALIDAD**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se comunica que se ha detectado la posibilidad de problemas con el autoinyector de epinefrina en dos lotes del medicamento ALTELLUS indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves.

Como medida preventiva, se va a proceder a la retirada en España de dos lotes de este medicamento:

- ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, 1 pluma precargada de 2 ml (CN: 656715)

Lote: 5ED824AN, fecha de caducidad: abril 2017

- ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, 1 pluma precargada de 2 ml (CN: 656714)

Lote: 6FA293R, fecha de caducidad: septiembre 2017

Aunque la probabilidad de presentarse el defecto es considerada extremadamente baja, el hecho de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias para la salud, por lo que es preciso que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados acudan a una oficina de farmacia para su sustitución.

Es importante recalcar que se recomienda a los pacientes que dispongan de unidades afectadas de estos lotes de medicamentos, que acudan a su oficina de farmacia para tramitar el cambio por otras unidades no afectadas por esta retirada y no desechen las unidades de ALTELLUS que tengan hasta que dispongan de otra unidad alternativa.

Las oficinas de farmacia realizarán la sustitución de los envases de ALTELLUS de los lotes afectados que entreguen los pacientes sin cargo alguno para los mismos, ya que MEDA PHARMA, S.L. se hará cargo de la reposición de las unidades afectadas.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>

En Logroño, a 5 de abril de 2017

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 05 ABR. 2017

Hora:
Número: J-71226



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NECESIDAD DE SUSTITUCIÓN DE UNIDADES DE DETERMINADOS LOTES DEL MEDICAMENTO ALTELLUS, DEBIDO A UN DEFECTO DE CALIDAD

Fecha de publicación: 4 de abril de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 2/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se ha detectado la posibilidad de problemas con el autoinyector de epinefrina en dos lotes del medicamento ALTELLUS indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves. Aunque la probabilidad de presentarse el defecto es considerada extremadamente baja, ya que el hecho de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias para la salud, es preciso que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados acudan a una oficina de farmacia para su sustitución.

Con fecha 3 de abril de 2017, MEDA PHARMA, S.L. ha informado a la AEMPS, que el fabricante MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., propone como medida preventiva llevar a cabo la retirada de 2 lotes del medicamento ALTELLUS distribuidos en España, debido a la posibilidad de que la pluma precargada tenga un componente defectuoso, lo que podría ocasionar un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo.

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción, en un lote de medicamento no distribuido en España, de dos comunicaciones de problemas para activar el dispositivo de administración. Como medida de precaución se considera que es precisa la retirada de dos lotes distribuidos en España.

Los lotes objeto de la retirada en España son:

ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715)

- **Lote: 5ED824AN, fecha de caducidad: abril 2017**



ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)

- **Lote: 6FA293R, fecha de caducidad: septiembre 2017**

Se estima que la probabilidad de incidencia de este defecto es extremadamente baja, no obstante teniendo en cuenta que estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves, el fallo en el dispositivo de administración puede suponer un riesgo para la vida del paciente y por ello, con fecha 4 de abril de 2017 se ha ordenado la retirada de los lotes afectados del canal de suministro así como de los que dispongan los pacientes.

Por todo ello, la AEMPS solicita que **los pacientes que dispongan de unidades afectadas de estos lotes de medicamentos, acudan a su oficina de farmacia para tramitar el cambio por otras unidades no afectadas por esta retirada.**

Es importante recalcar que se recomienda a **los pacientes, que acudan a su oficina de farmacia y no desechen las unidades de ALTELLUS que tengan hasta que dispongan de otra unidad alternativa.**

Esta sustitución se realizará en las oficinas de farmacia para los pacientes que entreguen un envase de los lotes afectados de ALTELLUS sin cargo alguno para los mismos, ya que MEDA PHARMA, S.L. se hará cargo de la reposición de las unidades afectadas.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificarem.es>.

Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 4 de abril de 2017. Alerta farmacéutica nº R_15/2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentos-y-productos-sanitarios/2017/caducidad_15_2017-Atellus.htm (acceso revisado el 4 de abril de 2017).