



Asunto: Nota Informativa Irbesartan
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 17/01/2019

NOTA INFORMATIVA RETIRADA DE LOTES DE IRBESARTÁN

Con fecha 16 de enero de 2019 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos que contienen Irbesartán de dos titulares de autorización de comercialización, que se relacionan a continuación.

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG , 28 comprimidos	673227	Lote 149918 30/04/2020
IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 150 MG comprimidos recubiertos con película EFG , 28 comprimidos	695659	Lote EIZ805A mayo 2021
IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 300 MG comprimidos recubiertos con película EFG , 28 comprimidos.	695660	Lote EIA1808A mayo 2021 Lote EIA1809A mayo 2021
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACEUTICA 150 MG/12,5MG comprimidos recubiertos con película EFG , 28 comprimidos	695661	Lote EIA3801A marzo 2021 Lote EIA3802A marzo 2021 Lote EIA3803A mayo 2021

El motivo de la retirada del mercado es que en el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los "sartanes", se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas en determinados lotes del principio activo irbesartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (China), utilizados en la fabricación de medicamentos comercializados en la Unión Europea.



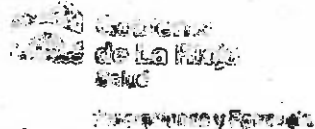
**Gobierno
de La Rioja**

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos acordadas en julio del año pasado para medicamentos que contenían Valsartán, son de aplicación para este nuevo principio activo afectado, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo, conforme a las instrucciones que se explican a continuación, para garantizar la continuidad de los tratamientos al paciente, con la suficiente garantía de calidad, evitándole preocupaciones y desplazamientos innecesarios a la consulta del médico.

- Los envases de las presentaciones de los medicamentos afectados por la alerta serán devueltos por los servicios de farmacia hospitalaria del SNS y por las oficinas de farmacia a través de los cauces habituales, siendo asumidos íntegramente los costes correspondientes a dicha devolución por los laboratorios comercializadores.
- En el caso de medicamentos ya dispensados en las oficinas de farmacia, el/la paciente podrá acudir a la misma con el envase afectado por la Alerta emitida por la AEMPS. El/la farmacéutico/a comprobará que el envase pertenece a uno de los lotes afectados y que el/la paciente cuenta con la correspondiente prescripción. Una vez realizada dicha comprobación, será sustituido por un envase de una presentación de un medicamento que forme parte de la misma agrupación homogénea, a coste cero para el paciente, para la oficina de farmacia y para el SNS. En el caso de no ser posible lo anterior, el/la farmacéutico/a derivará al paciente al médico.
- Para cualquier circunstancia, el farmacéutico, como profesional del medicamento y agente de salud, asesorará siempre al usuario sobre la calidad de los medicamentos que posea y la pauta a seguir en cada situación.
- Para hacer efectivo el pago correspondiente a los importes derivados de las sustituciones efectuadas por las farmacias de los envases devueltos por los pacientes debe aplicarse el protocolo que se adjunta.

Logroño, 16 de enero de 2019.


M.ª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS


Gobierno de La Rioja
Departamento de Salud y Consumo

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 17 ENE. 2019

Hora:
Número: 53216



PROCEDIMIENTO A SEGUIR POR LAS FARMACIAS COMUNITARIAS DE FORMA EXCEPCIONAL Y SÓLO PARA LOS CASOS EN QUE LOS PACIENTES ACUDAN A LAS MISMAS APORTANDO UN ENVASE DE UN LOTE AFECTADO POR LA ALERTA CURSADA POR LA AEMPS SOBRE ALGUNOS MEDICAMENTOS CON IRBESARTÁN

1. Si un paciente acude a la farmacia con uno de los envases ya dispensado de los medicamentos afectados, el farmacéutico comprobará que se trata de uno de los lotes recogidos en la Alerta de la AEMPS.
2. La farmacia dispensará al paciente un envase de idéntica composición cuali y cuantitativa de un medicamento de la misma agrupación homogénea, con un lote no afectado (marca comercial o genérico), aunque se trate de un laboratorio comercializador diferente al titular del medicamento que sustituye.
3. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:
 - a) Código de identificación del paciente
 - b) Cupón precinto del medicamento dispensado en sustitución del medicamento afectado por la alerta.
 - c) Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.
 - d) El farmacéutico deberá cumplimentar una/ hoja/s por cada laboratorio comercializador del/los medicamento/s afectado/s, en la que se adherirá/n el/los cupones precinto de los medicamentos sustituidos.
4. El paciente NO abonará importe alguno.
5. El medicamento devuelto será depositado en el SIGRE por el farmacéutico.
6. La farmacia remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas en los términos descritos en el punto 3 para que gestione en su nombre, el cobro de las cantidades correspondientes con cada laboratorio y proceda, posteriormente, al abono de las mismas a cada farmacia.

