



Asunto: Alerta Farmacéutica R_26/2020
Ref: SOFM/MJA/am/267
Fecha: 04/12/2020

Alerta Farmacéutica R 26/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_26/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente al medicamento **SOLINITRINA 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales, 30 comprimidos**, (CN: 663227), que contiene como principio activo NITROGLICERINA, cuyo titular de autorización de comercialización es KERN PHARMA, S.L.

Los lotes afectados por esta alerta son:

- R002, fecha de caducidad 30/04/2023
- R003, fecha de caducidad 30/04/2023

El motivo de la alerta es un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido en los estudios de estabilidad. (ver nota informativa)

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y su devolución al laboratorio por los cauces habituales. La retirada se hará hasta el nivel de paciente. Consultar la Nota informativa adjunta.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- -La dirección de correo electrónico: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- -Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 04 de diciembre de 2020.


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Gobierno
de La Rioja
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 4 Dic. 2020

Hora:
Número: 5_180307

Asunto: Retirada del mercado de solinitrina

Referencia: SOFM/MJA/am/267

Fecha: 04/12/2020

**RETIRADA DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL MEDICAMENTO SOLINITRINA 0,8 MILIGRAMOS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se informa de la retirada de 2 lotes del medicamento solinitrina 0,8 mg comprimidos sublinguales. La retirada se debe al riesgo de que el paciente reciba una dosis inferior a la prescrita. La retirada afecta a todas las unidades en el canal de distribución y en las oficinas de farmacia. Los pacientes que dispongan de unidades de estos lotes, deberán procurar reemplazarlas en el tiempo más breve posible.

Dado que no se dispondrá de nuevas unidades del medicamento hasta que el problema de calidad esté solucionado; se informa que existen como alternativas los siguientes medicamentos comercializados:

- CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos.
- TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis.

Los pacientes no deben abandonar su tratamiento. Si se ha prescrito en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, el paciente deberá acudir a su médico para que le prescriba una alternativa. Si se ha prescrito en el ámbito del Sistema Nacional Salud, se articularán los mecanismos necesarios para que el médico contacte con el paciente y realice la prescripción del medicamento adecuado. En ambos casos, una vez obtenida esta nueva prescripción, el paciente acudirá a la farmacia presentando la nueva receta y el envase de Solinitrina a devolver.

El farmacéutico comprobará que la unidad devuelta por el paciente es una de las afectadas por la retirada y le dispensará el nuevo medicamento alternativo.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 4 de diciembre de 2020



Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

**Gobierno
de La Rioja**
Servicio de Ordenación del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Retirada del mercado de dos lotes del medicamento Solinitrina 0,8 miligramos comprimidos recubiertos sublinguales

Fecha de publicación: 4 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 5/2020

- o **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada preventiva de dos lotes, R002 y R003, del medicamento SOLINITRINA 0,8 miligramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES debido a que en los estudios de estabilidad, se ha detectado un menor contenido de nitroglicerina al establecido**
- o **Hasta que no se solucione la incidencia de calidad no habrá nuevas unidades de este medicamento en el mercado. Los pacientes que tengan unidades afectadas deben acudir a su médico para que les prescriba un medicamento alternativo**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

KERN PHARMA, S.L., representante local en España del medicamento SOLINITRINA 0,8 mg miligramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, con principio activo nitroglicerina, ha comunicado un defecto de calidad consistente en un resultado fuera de especificaciones en el contenido de nitroglicerina en los estudios de estabilidad de dos lotes del medicamento, existiendo el riesgo de que el paciente reciba una dosis inferior a la prescrita.

Solinitrina está indicado para el tratamiento de la isquemia miocárdica, como coronario-dilatador de urgencia en la crisis dolorosa de angor pectoris, estenocardia y dolor precordial determinado por isquemia miocárdica, como profiláctico en el ángor de esfuerzo, de "stress" y angor nocturno, en la insuficiencia ventricular izquierda congestiva, y para obtener una evolución y recuperación más rápidas de las zonas miocárdicas lesionadas, después de un infarto.

Según la ficha técnica del producto, la forma de administrar Solinitrina 0.8 mg comprimidos recubiertos sublinguales es introducir un comprimido en la boca, masticándolo seguidamente y situándolo en la región sublingual, con el fin de conseguir una absorción más rápida. Pasados unos 10 minutos puede repetirse la dosis de un comprimido si el dolor no ha desaparecido completamente. Puede administrarse un tercer comprimido después de 10 minutos más si persiste el dolor.

Solinitrina puede utilizarse las veces que se considere necesarias durante el día. Como profiláctico, se emplea unos 10 minutos antes de iniciar el esfuerzo o trabajo que se sospeche pudiera determinar dolor anginoso.

En el tratamiento de los trastornos isquémicos, en la fase aguda del infarto de miocardio, se administrará regularmente un comprimido de Solinitrina en intervalos de 3 a 6 horas, durante varios días consecutivos.

El contenido del principio activo en los lotes retirados es inferior a lo especificado y los pacientes que tomen estas unidades, estarían recibiendo una dosis inferior a la dosis indicada de 0,8 mg por comprimido.

Aunque la forma de administración antes descrita prevé la repetición de una dosis si el dolor no ha desaparecido, se considera que la infradosificación de estos lotes representa un riesgo potencial de que el tratamiento no sea adecuado.

Dado que el medicamento se emplea en el tratamiento de cuadros potencialmente graves, en los que no administrar la dosis correspondiente supone un potencial riesgo para la vida del paciente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada preventiva de todas las unidades de los lotes R002 y R003, afectados por el mencionado defecto de calidad. La orden de retirada se dirige a todas las unidades en el canal de distribución y en las oficinas de farmacia. Los pacientes que dispongan de unidades de estos lotes, deberán procurar reemplazarlas en el tiempo más breve posible.

Dado que no se dispondrá de nuevas unidades del medicamento hasta que el problema de calidad esté solucionado, se informa que existen como alternativas los siguientes medicamentos comercializados:

- o CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos.
- o TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis.

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.

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



Información para los pacientes

- o No abandone su tratamiento, el medicamento debe seguir siendo administrado hasta disponer de la alternativa.
- o En el ámbito de las recetas prescritas en el Sistema Nacional de Salud, desde las Consejerías de Sanidad articularán los mecanismos necesarios para que su médico contacte con el paciente y le realice la prescripción del medicamento adecuado.
- o En el ámbito de las recetas privadas, el paciente deberá acudir a su médico para que le sea prescrita una de las alternativas.
- o Una vez obtenida esta nueva prescripción, deberán acudir a la farmacia presentando la receta y el envase de Solinitrina a devolver, que el paciente debe guardar hasta ese momento.



Información para los prescriptores

- Hasta que se solucione el problema de calidad, el medicamento SOLINITRINA 0,8 mg no va a estar disponible en el mercado, por lo que se debe prescribir a los pacientes alguno de los medicamentos alternativos.



Información para los farmacéuticos

- El farmacéutico comprobará que la unidad devuelta por el paciente es una de las afectadas por la retirada y le dispensará el nuevo medicamento alternativo, según la prescripción presentada.
- 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.