



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON EPINEFRINA (ADRENALINA), SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA

Fecha de publicación: 5 de diciembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.

Referencia: ICM (CONT), 8/2013

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que, debido a los problemas de calidad detectados en algunas unidades (0,04%) del dispositivo de autoinyección de epinefrina (adrenalina) del medicamento JEXT, las dos presentaciones de este medicamento no están disponibles en las oficinas de farmacia. Tras la recomendación del cambio por medicamentos alternativos se han agotado las unidades disponibles para distribución a las oficinas de farmacia y, se va a proceder a la importación como alternativa de Epipen 0,3 mg epinefrina autoinyector y Epipen 0,15mg epinefrina autoinyector como medicamentos extranjeros.**

Con fecha 8 de noviembre de 2013 la AEMPS ordenó la retirada a nivel de paciente de las unidades del medicamento JEXT 300 microgramos y 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA afectadas de un problema de calidad consistente en mal funcionamiento del dispositivo de autoinyección<sup>1</sup>.

Los lotes afectados que se han distribuido en España son los siguientes:

MEDICAMENTO	LOTES
JEXT 150 microgramos	0000907943
	0000853458
	0000890992
	0000807537
	0000785387
JEXT 300 microgramos	0000898804
	0000862832
	0000858433
	0000815816
	0000799412
	0000785373
	0000774777
0000780786	



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomendó ese mismo día en la [nota informativa Ref. ICM \(CONT\), 6/2013](#), el cambio de las unidades afectadas en las oficinas de farmacia por otras unidades de JEXT no afectadas o por otros medicamentos alternativos comercializados<sup>2</sup>.

En este momento y como continuación de la información anteriormente publicada se informa que desde la AEMPS, en este tiempo, se han venido y se continúan realizando actuaciones para abastecer el mercado de medicamentos que contengan como principio activo epinefrina (adrenalina) que puedan sustituir a las unidades de JEXT hasta que el problema con este medicamento sea subsanado y vuelva a ponerse en el mercado con normalidad.

Entre estas actuaciones se ha llevado a cabo una distribución controlada del medicamento ALTELLUS 0,15 mg y 0,3 mg adrenalina, autoinyector pero ante la escasa disponibilidad actual de unidades se ha hecho precisa la importación, como medicamentos extranjeros, de EPIPEN 0.15 mg y 0.3 mg epinefrina (adrenalina) autoinyector, medicamentos idénticos aunque con distinto nombre comercial.

Estos medicamentos están disponibles desde hoy, 5 de diciembre, a través de la [Aplicación de Medicamentos Especiales](#): aplicación informática para la gestión de solicitudes de medicamentos en situaciones especiales dirigida a Laboratorios, Centros Sanitarios, y Comunidades Autónomas.

Las unidades de estos medicamentos disponibles en los [centros de dispensación de medicamentos extranjeros](#)<sup>3</sup> se destinarán tanto a la dispensación con receta de los tratamientos de Altellus o Jext que precisen los pacientes como a la sustitución, sin cargo alguno para los pacientes, de las unidades de Jext de lotes afectados por el defecto de calidad.

Se considera importante que cada paciente disponga de algún dispositivo de epinefrina (adrenalina) para poder utilizarlo en caso que sea necesario para su tratamiento en una situación de urgencia.

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.notificaram.es>.

## Referencias:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 8 de noviembre 2013. [Alerta farmacéutica nº R. 48/2013. Jext 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,3 ml \(NR: 73187, CN: 677268\) y Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,15 ml \(NR: 73186, CN: 677267\)](#). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad\\_48-2013-jext.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_48-2013-jext.htm) (acceso revisado el 5 de diciembre de 2013).



2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 8 de noviembre 2013. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 6/2013. [Jext solución inyectable en pluma precargada: necesidad de sustitución de las unidades dispensadas debido a un defecto de calidad](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2013/NI_ICM-CONT_06-2013-jext.htm). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2013/NI\\_ICM-CONT\\_06-2013-jext.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2013/NI_ICM-CONT_06-2013-jext.htm) (acceso revisado el 5 de diciembre de 2013).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 4 de diciembre 2013. [Puntos de contacto medicación extranjera en las comunidades autónomas](http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/puntos-contacto-med-extranjera-CCAA.pdf). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/puntos-contacto-med-extranjera-CCAA.pdf>