



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg y 10 mg
SOLUCIÓN BUCAL, 4 JERINGAS PRECARGADAS:
NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN CON LA ALERTA
FARMACÉUTICA R 23/2014**

Fecha de publicación: 15 de abril de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 6/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada de lotes del mercado de los medicamentos Buccolam (midazolam) 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg y 10mg solución bucal e informa de las alternativas disponibles.

Las Autoridades Sanitarias de Reino Unido han informado a la AEMPS de un incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de medicamentos SCM Pharma, ubicado en Unit 6, Regents Drive, Low Prudhoe Industrial Estate, Prudhoe, Northumberland, NE42 6PX, Reino Unido. Debido a las deficiencias críticas encontradas se propone la retirada del mercado de los medicamentos fabricados por SCM Pharma.

Como consecuencia de estos hechos, con fecha 15 de abril de 2014 la Directora de la AEMPS ha ordenado la retirada de varios lotes de este medicamento.

La AEMPS está trabajando para resolver el problema de suministro de estos medicamentos generado como consecuencia del incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación y la posterior retirada de los lotes del mercado. Sin embargo, no se prevé la resolución de este problema de suministro hasta que se disponga de unidades de estos medicamentos fabricados en las nuevas instalaciones autorizadas (fecha prevista verano de 2014).

Buccolam es el único medicamento comercializado en España que contiene como principio activo midazolam en solución bucal para el tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años).



Se informa de que existen otras alternativas disponibles, entre ellas Stesolid 5 mg y 10 mg microenemas que contienen diazepam. Dado que el principio activo de estos medicamentos no es el mismo se recomienda que los pacientes acudan a su médico/pediatra quien podrá recomendarle la opción de tratamiento más adecuada en su caso.

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

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 15 de abril de 2014. [Buccolam. Alerta farmacéutica nº R_23/2014](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad_23-2014-buccolam.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad_23-2014-buccolam.htm (acceso revisado el 15 de abril de 2014).