

ERROR EN EL ENVASADO DE UN FÁRMACO EN ESPAÑA CAUSA AL MENOS 23 CASOS DE HIPERTRICOSIS EN NIÑOS

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) ha recibido la notificación de 23 casos de hipertrichosis (exceso de vello) en niños asociados al uso de fórmulas magistrales elaboradas con los lotes 11072/10/41 y 11072/10/42, del principio activo omeprazol de Farma-Química Sur S.L.

Tras el análisis de todos los lotes del producto (ver alerta farmacéutica R_19/2019 y ampliación de la misma), se han identificado 3 lotes que contenían minoxidil en lugar de omeprazol: 11072/10/41, 11072/10/42 y 11072/10/43. De ellos, únicamente se han utilizado para la elaboración de fórmulas magistrales para uso humano los dos primeros (lotes 11072/10/41 y 11072/10/42). Estos lotes corresponden a la materia prima que recibe la oficina de farmacia y esta información no aparece en el etiquetado de las fórmulas magistrales dispensadas.

Se estima un máximo de 71 pacientes pediátricos a los que se ha dispensado un preparado elaborado con estos lotes, no obstante, se desconoce si en todos los casos se ha administrado. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH) ha recibido hasta ahora 23 notificaciones de reacciones adversas relacionadas con la administración de estas fórmulas magistrales. Son niños en los que ha aparecido hipertrichosis tras la administración del preparado.

Seguimiento clínico de los niños expuestos:

Respecto a la evolución clínica de los 23 niños con hipertrichosis, la información disponible actualmente indica que 12 están recuperados o en fase de recuperación (entre 1 y 5 meses después de la suspensión del tratamiento), en 5 aún no se aprecian cambios y no se dispone información de los otros 6. La AEMPS ha mantenido una reunión con expertos clínicos y con los centros autonómicos de farmacovigilancia (CAFV) de las comunidades autónomas en las que se han utilizado los lotes afectados. El objetivo de esta reunión era analizar todos los datos disponibles e indicar unas pautas de seguimiento de los niños expuestos a minoxidil, en relación con la alerta R_19/2019.

Según la información proporcionada se ha detectado también la elaboración de fórmulas magistrales con dichos lotes de omeprazol destinadas a uso veterinario. Hasta el momento, no se han recibido notificaciones de sospechas de efectos adversos en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET).

Por otro lado se informa que la empresa Farma-Química Sur S.L., a raíz de esta incidencia y las inspecciones llevadas a cabo a sus instalaciones, tiene suspendido su registro para realizar las actividades de fabricación, importación y/o distribución de principios activos farmacéuticos (<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do>) desde el pasado mes de julio.

El principio activo omeprazol de Farma-Química Sur S.L es utilizado en la elaboración de fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia y está indicado para el reflujo gastroesofágico entre otras

indicaciones. Una vez interrumpido el tratamiento con las fórmulas magistrales que contienen minoxidil en vez de omeprazol puede esperarse la reversión espontánea de la hipertricosis.

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-16-2019-Omeprazol.pdf

La Habana, 30 de septiembre de 2019

