



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACLARACIÓN SOBRE LA RETIRADA DE LOTES DEL PRINCIPIO ACTIVO OMEPRAZOL FARMA-QUÍMICA SUR S.L.

Fecha de publicación: 8 de agosto de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.

Referencia: ICM (CONT) 13/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las causas de retirada de varios lotes del principio activo Omeprazol Farma-Química Sur S.L.

Según la información disponible, la totalidad de los lotes retirados del principio activo omeprazol estaban dedicados a la elaboración de fórmulas magistrales de uso humano y veterinario.

La AEMPS informa de cómo deben actuar pacientes, prescriptores y farmacéuticos ante la sospecha de un caso de administración de una fórmula magistral con omeprazol perteneciente a alguno de estos lotes.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) recibió la notificación de 13 casos de hipertriosis (exceso de vello) en niños asociados al uso de fórmulas magistrales elaboradas con el lote 11072/10/42 del principio activo omeprazol de Farma-Química Sur S.L. Tras un análisis llevado a cabo por la AEMPS se detectó que el lote contenía minoxidil, principio activo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la alopecia, por lo que, el pasado 11 de julio, se ordenó la retirada del mercado del referido lote ([Alerta farmacéutica R19/2009](#)). La AEMPS, en coordinación con las comunidades autónomas, ha contactado con los posibles afectados.

Con posterioridad, el SEFV-H recibió la notificación de un nuevo caso de hipertriosis asociado a una fórmula magistral elaborada con otro lote, el 11072/10/41, del principio activo omeprazol de Farma-Química Sur S.L. Tras su análisis se confirmó también la existencia de minoxidil, por lo que con fecha 6 de agosto, la AEMPS, como medida preventiva, emitió una nueva alerta ampliando la retirada a aquellos lotes fraccionados por Farma-Química

Sur S.L y considerados potencialmente afectados por la incidencia (Ampliación de la [Alerta farmacéutica R_19/2019](#)).

La AEMPS ha recabado la información de distribución de los lotes potencialmente afectados y, en coordinación con las comunidades autónomas, se está contactando con los posibles afectados.

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 hipertrichosis.

Información para los pacientes

Si recientemente ha tomado o administrado a un niño una formulación magistral con omeprazol acuda a su farmacia para que le indique si es uno de los lotes afectados en la [Alerta farmacéutica R_19/2019](#).

Si tras la toma de la formulación magistral ha observado un crecimiento excesivo del pelo, acuda a su médico.

En veterinaria, en caso de observar una sospecha de efecto adverso en el animal tratado, contacte inmediatamente con el veterinario prescriptor.



Información para los prescriptores

En caso detectar algún caso de hipertrichosis en niños, considerar en el diagnóstico si los pacientes han podido tomar omeprazol en fórmula magistral con los lotes afectados en la [Alerta farmacéutica R_19/2019](#).

En veterinaria, en el caso de detectar un efecto adverso en el animal, considerar la posible implicación de la fórmula magistral.

Información para los farmacéuticos

El farmacéutico deberá comprobar si tiene unidades de los lotes afectados en stock o devueltos por pacientes, reponiendo la fórmula magistral devuelta. Tal y como se indica en la [Alerta farmacéutica R_19/2019](#), las autoridades competentes de las comunidades autónomas recogerán las unidades disponibles de los lotes retirados.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#)  o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es .

En caso de detectar sospechas de efectos adversos en veterinaria, deberá notificarse al SEFV-VET (a la dirección de correo electrónico mfv_vet@aemps.es).