



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Fecha de publicación: 3 de febrero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: ICM (CONT), 1/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica el restablecimiento de suministro de ALTELLUS y la situación de suministro de JEXT.

Con fecha 8 de noviembre de 2013 la AEMPS ordenó la retirada de las unidades del medicamento JEXT 300 microgramos y 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA afectadas por un problema de calidad consistente en mal funcionamiento del dispositivo de autoinyección¹.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomendó ese mismo día, en la [Nota informativa Ref.: ICM \(CONT\), 6/2013](#), que los pacientes que tuvieran unidades afectadas acudieran a las oficinas de farmacia para cambiarlas por otras unidades de JEXT no afectadas o por otros medicamentos alternativos comercializados².

En fecha 5 de diciembre de 2013 se comunicó, mediante la [Nota informativa Ref.: ICM \(CONT\), 8/2013](#)³, la distribución controlada de Altellus 0,15 mg y 0,3 mg epinefrina (adrenalina), autoinyector, debida a la baja disponibilidad de este medicamento y la importación de EPIPEN 0.15 mg y 0.3 mg epinefrina (adrenalina) autoinyector como medicamento extranjero, así como la posibilidad de solicitarlos 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).

Con fecha 31 de enero de 2014 Meda Pharma S.A.U. ha comunicado el restablecimiento de suministro de Altellus 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 2 ml (Nº Registro 67263, CN: 656715) y Altellus 300 microgramos adultos, solución inyectable



en pluma precargada, 1 pluma precargada de 2 ml (Nº Registro 67264, CN: 656714), por lo que ya es posible adquirir estos medicamentos en las oficinas de farmacia.

Asimismo Alk-Abelló S.A. ha informado que a partir de la última semana de este mes de febrero se producirá el restablecimiento de suministro de Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,15 ml (Nº Registro 73186, CN: 677267) y Jext 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,3 ml (Nº Registro 73187, CN: 677268).

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 \(NR: 73186, CN: 677267\)](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_48-2013-jext.htm). Disponible en: 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 (acceso revisado el 5 de diciembre de 2013).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 5 de diciembre de 2013. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 8/2013. [Actualización de la situación de los medicamentos con epinefrina \(adrenalina\), solución inyectable en pluma precargada](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2013/NI_ICM-CONT_08-2013-jext.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2013/NI_ICM-CONT_08-2013-jext.htm