



Data:	26/07/2011
Referència:	2011091
	TM

NOTA INFORMATIVA

Retirada del mercat del medicament VIMPAT 15 mg/mL XAROP a partir del dia 15 de SETEMBRE de 2011 per problemes de precipitació del xarop.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis de farmàcia hospitalària *

La Subdirecció General d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) informa de la retirada del medicament VIMPAT xarop 15 mg/mL a partir del 15 de setembre de 2011.

El medicament VIMPAT, el principi actiu del qual és la lacosamida, s'utilitza per tractar les crisis comicials d'inici parcial (atacs epilèptics que comencen en una zona específica del cervell) i com a complement d'altres medicaments antiepilèptics en pacients amb epilèpsia de 16 anys o més grans.

El titular de l'autorització de comercialització de VIMPAT 15 mg/mL ha informat a l'Agència Europea de Medicaments (EMA) que ha observat l'aparició d'un precipitat en algunes ampolles d'alguns lots del xarop, que no correspon a una contaminació externa sinó que és un aglomerat de lacosamida, el principi actiu.

Les anàlisis que ha fet el laboratori han posat de manifest que la distribució del principi actiu no és uniforme, la qual cosa pot comportar tant una infradosificació com una sobredosificació del medicament. El titular també ha informat que no s'han notificat sospites de reaccions adverses relacionades amb aquest defecte de qualitat.

Per tot això, el titular de l'autorització de comercialització, d'acord amb el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'EMA, ha proposat la retirada del mercat del medicament VIMPAT 15 mg/mL com a mesura de precaució.

UCB Pharma, SA, responsable d'aquest medicament a l'Estat espanyol, enviarà una carta als professionals sanitaris per avisar-los que cal que contactin amb els pacients per tal de programar el canvi de tractament que s'ajusti més a les necessitats dels pacients (com podria ser el canvi a VIMPAT comprimits, sempre que sigui possible). En aquesta carta s'informa que la retirada començarà el 15 de SETEMBRE per tal de permetre que hi hagi temps suficient per fer els canvis de tractament necessaris.

S'adverteix als pacients que no han de suspendre ni canviar de medicament sense consultar-ho al seu metge.

Paral·lelament, el titular de comercialització de VIMPAT està preparant la sol·licitud per poder comercialitzar una altra presentació de VIMPAT en xarop però de diferent concentració (10 mg/mL). Fins que aquesta nova presentació no estigui disponible a la Unió Europea, des de l'AEMPS s'estan fent els tràmits necessaris per importar-la com a medicament estranger des dels Estats Units, mitjançant el Servei de Medicaments Estrangers.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit d'actuació.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris