

Circular Nº 359/2018 Alerta farmacéutica de retirada de lotes Valsartán. Información disponible en Bot PLUS



Estimada/o compañera/o:

Como continuación a las informaciones relativas a la retirada de ciertos lotes de medicamentos que incluyen Valsartán en su composición, te adjunto el documento elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en el que se indica cómo se pueden buscar en Bot PLUS los medicamentos con Valsartán afectados por las alertas farmacéuticas, y cómo se puede acceder a la información relativa a los lotes afectados.

Este documento, lo puedes consultar en la versión electrónica de esta circular y además se encuentra publicado en el espacio específico acerca de estas Alertas Farmacéuticas en Portalfarma.

Lo que te comunico para los efectos oportunos, recibe un cordial saludo. Murcia, 16 de Julio de 2018 EL SECRETARIO José Carlos Moreno Bravo

Información en Bot PLUS relativa a retirada de lotes de valsartán

Tras las Alertas Farmacéuticas publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativas a la retirada de ciertos lotes de medicamentos que incluyen valsartán en su composición, desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se ha trabajado para codificar e incluir en Bot PLUS la información relativa a los lotes afectados, de forma que esta información pudiera ser consultada por el farmacéutico bien desde la propia base de datos o bien desde los programas de gestión que pudieran estar integrando estas informaciones.

Para facilitar la búsqueda de los códigos nacionales con lotes afectados por la orden de retirada, se ha procedido a crear el siguiente mensaje de advertencia:

MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 5 DE JULIO DE 2018

Este mensaje de advertencia se ha asignado a los 119 códigos nacionales que en base a la información publicada por la AEMPS presentan lotes afectados por las Alertas Farmacéuticas de la R_13/2018 a la R_29/2018.

A continuación se informa de cómo obtener el listado de códigos nacionales con lotes afectados, así como la forma en la que se puede visualizar esta información.

Búsqueda de códigos nacionales con lotes afectados por la orden de retirada

Para proceder a buscar de forma activa los códigos nacionales con lotes afectados, debemos realizar una búsqueda libre, de forma que obtengamos todos los medicamentos de uso humano que contengan el mensaje de advertencia que se ha creado a tal efecto.

Para ello, entraremos en la búsqueda libre de la aplicación, localizada en el espacio de Búsquedas especiales de la pantalla de inicio (*véase imagen 1*).

*		
Teleracciente Benarar El Contes actantica Contes actantica	Código Todos Medicamentos uno humano Todos Medicamentos uno humano Medicamentos voltariandos Medicamentos de Parelarmacia	Búsquedas especiales

Al pinchar en este icono, accedemos a la búsqueda libre. Para obtener el listado de medicamentos con lotes afectados, debemos hacer clic en el icono de advertencias (*véase imagen 2; punto 1*), y una vez seleccionada esta opción, desplegar todos los mensajes de advertencia y buscar aquel que indica MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 5 DE JULIO DE 2018 (véase imagen 2; punto 2).



Una vez seleccionado este mensaje, se debe pinchar en el icono de añadir la condición seleccionada a la búsqueda (*véase imagen 2; punto 3*). A continuación pincharemos en el botón "Buscar" (*véase imagen 2; punto 4*), y obtendremos el listado de medicamentos con lotes afectados.

El listado generado puede posteriormente imprimirse o exportarse a un fichero Excel, dándonos la opción Bot PLUS en este último caso de personalizar nuestro listado, exportando los campos que nos pudieran interesar (*véase imagen 3*).

No	Clase		Nombre			Prezo	Prezo cistelogo	9 Meno	P más baio	PUPiva	PVL	Estado		A	
	Nedcaments	7110552	AMUODPWOTVAL SARTAN NORMON EFG (10/168 MG 28 COMPRIMOOS RECURERTO	5)	13.27	11.27	18.27	18.27	13.27	13.27	45	AUTORIZADO			-
100	Medicamento	7110575	AMLODIPNO/VALSARTAN NORMON EFG (5/160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS	1	13.27	13.27	13.27	13.27	13.27	13.27	8.5	AUTORIZADO			
ET A	Medicamento	8821756	ARALTER EFG (160 MG 28 COMPRIMEOS RECUBERTOS)		16,3	16.3	16.3	16.3	18,3	16.3	10.44	AUTORIZADO			
10	Medicamento	8821923	ARALTER EFG (320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)		32.6	32.6	32.6	32.6	32.6	32.6	20.88	AUTORIZADO			
	Medicamento	8821305	ARALTER EFG (80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)		8.15	8.15	8.15	8.15	8.15	8.15	5.22	AUTORIZADO			
	Medicamento	6624375	ARALTER PLUS EFG (166/12 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)	Selección de campos a expo	rtar										
	Medicamento	8524352	ARALTER PLUS EFG (160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)	buicedin as campos a cope									_	_	
-	Medcaments	6980392	ARALTER PLUS EFG (320/12 5 MG 28 COMPRIMEOS RECUBERTOS)												
	Medicamento	6986408	ARALTER PLUS EFG (320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)	Clase	Vo	ódigo				Nombre					
100	Medicaments	8874368	ARALTER PLUS FEG (30/12 5 MG 28 COMPRIMODS RECURFRENDS)	PUPing	Ple		1			P PUPium	Pafaranc				
	Medicamento	6652541	VAL SARTAN ALMUS FEG (160 MG 28 COMPRIMEOS RECUBERTOS)	and every a	and a	er Cour is a				III .	Nererene				
111 0	Medcanents	8840955	VAL SARTAN ALMUS EFG (320 MG 28 COMPRIMEOS RECUBERTOS)	Precio menor	L P	recio mas	palo			Precio e	menor CC	LAA			
-	Medicamento	6652534	VAL SARTAN ALMUS EFG (88 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)	Precio más bajo CCAA	E P	VL				Precio f	facturació	in			
	Medicaments	8824429	VAL SARTAN ALTER FEG (146 MG 28 COMPRIMOS RECURERTOS)	PVL Referencia	E	stado auto	orización			Estado	nomencla	itor			
	Medicaments	8824450	VALSARTAN ALTER FEG (320 MG 28 COMPRE/DOS RECUBERTOS)	Farmacoviolancia	130	onducción				Problem	na de sun	ninistro			
100	Medicamento	6824412	VALSARTAN ALTER EFG (80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)		100	onducción					ing ac sum	in a construction of the second se			
100	Medicaments	4639122	VALSARTAN AUROVITAS SPAIN FED (180 ND 28 COMPRIMDOS RECURPRIOS.)	EIEAN 13	LI E	nvases po	or receta			Forma	Parmaceu	tica			
	Medicaments	8912841	VALSARTAN AUROVITAS SPAN FEG (320 NG 28 COMPRIMOS RECURERTOS)	Grupo ATC Nivel 3	G	rupo ATC	Nivel 4			Grupo A	ATC Nivel	5			
	Hadramania	8776049	VAL SARTAN AUROWITAS SDAN FEO (4) NO 14 COMPRIMICOS DECUBERTOS 1	Grupo terapéutico VMP	BG	rupo tera	péutico VN	PP		Laborat	torio				
	Undearmoin	0010110	VAL SARTAN ALIBOVITAS SPARIFED (AS NO 28 COMPONITION DECLIBERTOR)	Accuración homosénes	PLA.	anunación	homoode	an auton	Amien	E Facha a	interimeter	60			
	Hadcamate		VALUES AND ADD ETADA OF REPORT OF THE ADD ADD ADD ADD ADD ADD ADD ADD ADD AD	Agropation nomogenea		grupacion	nomogen	ea auton	omica	in recha a	utorizaci	un			
	Hadcanacia	0010700	VALUES AND CHECK FED / 100 10 CONDUCTOR DECUBERTOR 1	E Fecha de baja	E Fe	scha acep	tación SN:	5		Fecha e	exclusion	SNS			
	Hadcanaola		VALSARTAN CHIA FEG (320 HD 28 COMPRISOS DECUBERTOS)	Fecha comercialización	E Fe	echa baja	exclusion	financiac	ión individ	ualizada					
	Hadaameria	0010735	VALDATING CHEA EPO (20 HD to COMPRENDO RECOBERTOS)	Histórico											
	Hadcanacta	0010723	VALUER ON CHEVE POLICE IN THE COMPANY OF RECOVERING I	Salarrinna al dato históriro	125	leferrinne	al data hi	stórico		Salarri	one el de	to histórico	-		
	Hadcanacta		VALUES AND VERY REALING THE COMPANY OF COMPANY OF DECIDERATOR 1		-					-					
End to	Hadaparter			E Fecha histórico	S	ituación a	nterior			Observ	aciones h	istórico			
	Hadaameria	00.0000	VALDAR ING REPUBLIC PRARMA EPO (20 MO 20 CONTRIBUTOR RECODER TOD)	Datos farmacêuticos											
	Hadcaracte		VALUER ON REPORTED AND THE OWNER OF THE OWNER OWNE	Seleccione el dato farmacéutico 🔹	10 5	eleccione	el dato fa	rmacéutik		Selecci	ione el da	to farmacéutico	-		-
	Hadcanacta		VALUER ON REPORTED AND TO COMPARE OF THE DOT TO THE DOT	E al a data da da da	100					171					F
ETT O	Hadcanacte	0000057	VALUES AN INCLUE OF THE RECEIPTION OF THE PROPERTY OF THE PROP	Seleccione el dato farmaceutico •	11.3	eleccione	el dato ra	rmaceuti	• •	LI Selecci	one el da	to rarmaceutico	1		
	Hadappente		VALDARINA MEDI ERU (220 MB 28 COMPRENDE BUCCODERDADES)												
	Hadragente	0000014	VALDARINA REVIEW IN TO CONDENSO BUCCONTRACTS			Ex Ex	portar	Cerr	ar						
	Hadcanacto		VALUER IN HELIER IN HEAD OF COMPANIONS BUCCOUSTINGABLES			2						AUTOMATES			
	The Constants						100.00			100					
imero de Mostrandi	registros encor	trados:	119			a Imprimi	7		Volver		la facer		ini	cio	
Mostrande	lo página 1 de 2	trados:	Anteriores Siguientes O	Saltar a página 🔰		Imprimi	2	>	Volver		Export		in?		icilo

Visualización de la información de retirada de lotes

Al entrar en cualquiera de estos códigos nacionales, en primer lugar nos aparece una advertencia que indica que el medicamento presenta lotes retirados por alerta de la AEMPS, y nos sugiere que accedamos a la pestaña de "Alertas Calidad" para más información (*véase imagen 4*).

Ostos 📄 Descripción 🔱 Consejos generales 👘 Descripción 🄱 Specier	• 👬 Nilos 👗 Analisis 🥡 Informaci	non 🥪 Hatórico 🚺 Advertencias 🖬 Alertas calidad				
Datos generales					A. Homogénes CCA	
Código Nacional: 6821756 PVPiva: 16,3 €	Código EAN13: PVP(sin iva):	8470005821756 Hax. Enva 15,67 € PVL: 10,44 € Precio fact	1 16,3 €	Agrupación homogénea		
Grupo Terapéutico ATC Nivel 3: Nivel 4:	COSC ANTAGONISTAS DE ANG COSCA ANTAGONISTAS DE ANG	IOTENSINA II, MONOFARMACOS GIOTENSINA II, MONOFARMACOS		Grupo Terapéutico ATC Nivel 3		
Grupo Terapéutico VMP: VALSARTAN : Grupo Terapéutico VMPP: VALSARTAN :	60 MG COMPRIMIDO 60 MG 28 COMPRIMIDOS			Grupo Terapéutico ATC Nivel 4		
Forma farmacéutica: COMPRIMIDO	COMPRIMIDOS ea IG 28 COMPRIMIDOS				Grupo Terapéutico ATC Nivel S Grupo Terapéutico VMP	
Agrupación homogénea 3079 VALSARTAN 160 MG 28 COMPRIMID:		Medicamento con lotes rebrados por Alerta AEMPS. Ver más información en 'Alertas Ca	idad o menor:	16,3 € 16,3 €		
			o mas bajo:	10,3 €	Grupo Terapéutico VMPP	
					Medicamentos	

Pinchando en la pestaña de "Alertas calidad", accedemos a toda la información disponible en Bot PLUS en relación con los lotes afectados para el código nacional en concreto (*véase imagen 5*).

De tal manera, en esta pantalla encontramos las siguientes informaciones:

- Número de la alerta farmacéutica.
- Fecha de emisión de la alerta farmacéutica.

- Descripción: acciones a llevar a cabo por las farmacias comunitarias.
- Observaciones: causa que ha motivado la publicación de la alerta farmacéutica.
- Lotes afectados, con sus correspondientes fechas de caducidad.
- Documentos relacionados, consistentes en la Nota Informativa de la AEMPS, junto con la correspondiente Alerta Farmacéutica.

Alastas da calidad			
Alertas de Calidad			A. Homogenea CCAA
Nº Alerta:	R_29/2018/		Agrupación homogénea
Descripción: Observaciones:	omorizazio Retrada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Detección de la impureza N-Nitropodimeniamina (NDMA) en el principio activo valsantán.		Grupo Terapéutico ATC Nivel 3
Lotes afectados			Grupo Terapéutico ATC Nivel 4
Lote nº M001A Lote nº N001A	Feche ceducade lote: 30/05/2019 Feche ceducade lote: 20/02/2020	* E	Grupo Terapéutico ATC Nivel 5
Lote nº NOOSA	Fecha caducidad lok. 2017/2020 Fecha caducidad lok. 30/07/2020		Grupo Terapéutico VMP
December of the level of the			Grupo Terapéutico VMPP
ALERTA CALIDAD AEMPS			Medicamentos Extranjeros
NOTA INFORMATIVA	retirada Valsertan Ju/2018.pdf		F. Laboratorio