



## CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

### ÁREA: Inspección y control de medicamentos

**Por favor, conteste breve y razonadamente a las siguientes preguntas.**

**Las respuestas deberán estar apoyadas en la base legal y/o científica correspondiente.**

**Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.**

A través del sistema de alerta rápida (RAS) Francia emite una alerta de calidad de un medicamento estupefaciente en formato de 100 mL solución inyectable, comercializado y distribuido en España por presencia de partículas visibles en varios viales de lotes distintos comercializados en el mercado francés.

Este defecto de calidad podría afectar potencialmente a dos lotes del medicamento que han sido comercializados y distribuidos en España.

De acuerdo a la información proporcionada por la compañía, algunos viales podrían presentar partículas en suspensión generadas durante el proceso de fabricación, pudiendo suponer un riesgo para la salud de los pacientes. Estas partículas tienen un tamaño entre 500-700  $\mu\text{m}$  y pueden detectarse fácilmente a simple vista.

En la fecha de emisión de la alerta, no se habían detectado partículas en ninguno de los viales de los dos lotes distribuidos en el mercado español y tampoco se han recibido reclamaciones en nuestro mercado por este motivo.

La ausencia en el mercado de este medicamento genera una laguna terapéutica por ser el único medicamento autorizado a nivel nacional conteniendo el principio activo en solución inyectable, por lo que su ausencia generaría un gran impacto asistencial.

Los dos únicos lotes del medicamento distribuidos en España están fabricados con el mismo granel que los lotes detectados con partículas en Francia.

En este momento, no se dispone en España de unidades de este medicamento libres del riesgo de presencia de partículas.

El único fabricante del medicamento, para toda Europa, se encuentra situado en España y está autorizado conforme al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, como laboratorio farmacéutico fabricante e importador de medicamentos de uso humano. Su certificado de normas de correcta fabricación (NCF) incluye la fabricación de medicamentos estériles de preparación aséptica, en concreto, soluciones inyectables.

El fabricante del principio activo estupefaciente con el que se fabrica el medicamento con el defecto de calidad se encuentra situado también en España.

Como consecuencia de la alerta de calidad se gira visita de inspección para la verificación del cumplimiento de NCF del proceso de fabricación del medicamento afectado.



Durante la inspección de verificación de cumplimiento de NCF se detectan, entre otras, las siguientes deficiencias:

1.- La inspección visual de los medicamentos parenterales no se considera adecuada en varios aspectos:

a) No se ha establecido procedimiento de muestreo y control de calidad por partículas extrañas u otros defectos cosméticos de los viales, ni se han establecido límites de rechazo en las categorías de defectos (críticos, importantes, menores).

b) No existe documentación relativa al programa de formación y cualificación de los operarios que realizan la inspección visual de los viales en cuanto a partículas u otros defectos. No existe una descripción del contenido de la cualificación.

c) No se registran adecuadamente las actividades de inspección visual llevadas a cabo por los operarios.

2.- No se considera adecuado el control de calidad realizado a los materiales de partida, viales y tapones a su recepción antes de ser liberados para su uso:

a) Los viales listos para su uso son liberados para ser usados en base a una identificación visual y el certificado de análisis del proveedor.

b) Materias primas usadas para la preparación de soluciones buffer son analizadas en el laboratorio de control de calidad en apariencia e identificación, sin embargo, no existen datos disponibles para otros parámetros incluidos en las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

El titular de autorización de comercialización (TAC) del medicamento se encuentra ubicado en Bélgica. Ha recibido varias comunicaciones de reacciones adversas en pacientes a los cuales les administraron unidades de los lotes afectados por el defecto de calidad y que pudiesen estar relacionadas con él.



### Pregunta 1

¿Considera que los lotes del medicamento distribuidos en España podrían estar afectados por el defecto de calidad de los lotes detectados en el mercado francés? Justifíquelo brevemente.

### Pregunta 2

Teniendo en cuenta el defecto de calidad, ¿considera que se debería retirar los lotes del medicamento distribuidos actualmente en España? Justifique la respuesta.

### Pregunta 3

Clasifique como críticas, importantes u otras las deficiencias detectadas durante la visita de inspección de verificación del cumplimiento de NCF al fabricante del medicamento. Justificando brevemente la clasificación y su repercusión.

### Pregunta 4

Indique las posibles acciones correctoras que podrían ser implantadas por el fabricante como consecuencia de las deficiencias detectadas en la visita de inspección de NCF.

### Pregunta 5

¿Qué trámites ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debe llevar a cabo el fabricante del principio activo para poder fabricarlo?

### Pregunta 6

¿Qué trámites debería seguir el fabricante del medicamento para adquirir el principio activo estupefaciente?

### Pregunta 7

Teniendo en cuenta la libre circulación intracomunitaria, ¿necesitaría el fabricante del medicamento en España algún permiso para el envío del medicamento para su comercialización en Francia? Desarrolle brevemente.

### Pregunta 8

¿Qué requisitos deben ser verificados por el TAC en relación con el fabricante del medicamento?

### Pregunta 9

¿Cómo debe el TAC y a qué autoridad sanitaria competente notificar los posibles casos de reacciones adversas? Explique el flujo de notificaciones.

### Pregunta 10

En relación a los estupefacientes, ¿qué obligaciones de notificación tienen ante la AEMPS, tanto el fabricante del medicamento como el fabricante del principio activo? En caso necesario, ¿cómo debería llevarse a cabo la destrucción de estos estupefacientes?