



## **CONTINUACIÓN COMUNICADO 022/2019:** **RETIRADA DE LOTES DE IRBESARTAN MABO**

Tras las gestiones oportunas con el laboratorio comercializador, se confirma la implementación del protocolo de sustitución envases afectados por la retirada a los pacientes a tratamiento con el medicamento.

A modo recordatorio, los lotes retirados en la alerta trasladada en el comunicado COF 022/2019 son:

### **Lote y fecha de caducidad**

- **IRBESARTAN MABO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70532CN: 662339)**
  - Lote L-1, fecha de caducidad 31/07/2021
- **IRBESARTAN MABO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 COMPRIMIDOS (NR: 70530, CN: 662341)**
  - Lote L-1, fecha de caducidad 31/07/2021

**Recomendaciones para los pacientes.** Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el anexo, no interrumpa el tratamiento y acuda a su oficina de farmacia con el envase. En la farmacia se comprobará si está afectado, y será sustituido sin coste.

**Recomendaciones para los farmacéuticos.** Cuando un paciente acuda con un envase de los medicamentos incluidos en las alertas, en la farmacia se comprobará si el medicamento forma parte de los lotes afectados, y será sustituido sin coste para el paciente.

El Colegio para facilitar en lo posible la comprobación de los lotes afectados los ha consignado en la herramienta en el Nomenclátor en la intranet colegial, donde al introducir el CN del medicamento se visualiza si está o no afectado por la retirada. Asimismo el Consejo ha codificado 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.

Tras la relación de lotes afectados, se adjunta a modo de recordatorio el procedimiento establecido para la sustitución excepcional de los envases afectados por la alerta que entreguen los pacientes, con el modelo de “DOCUMENTO JUSTIFICANTE DE LA DISPENSACIÓN EN SITUACIONES EXCEPCIONALES” para gestionar el cobro con el laboratorio comercializador.

Oviedo, 7 de marzo de 2019



**Procedimiento a seguir por las farmacias comunitarias de forma excepcional y sólo para los casos en que los pacientes acudan a las mismas aportando un envase de un lote afectado por la alerta cursada por la AEMPS**

1. Si un paciente acude a la farmacia con uno de los envases ya dispensado de los medicamentos afectados, el farmacéutico comprobará que se trata de uno de los lotes recogidos en la Alerta de la AEMPS.
2. La farmacia dispensará al paciente un envase de idéntica composición cuali y cuantitativa de un medicamento de la misma agrupación homogénea, con un lote no afectado (marca comercial o genérico), aunque se trate de un laboratorio comercializador diferente al titular del medicamento que sustituye.
3. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:
  - a. Código de identificación del paciente
  - b. Cupón precinto del medicamento dispensado en sustitución del medicamento afectado por la alerta.
  - c. Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.

El farmacéutico deberá cumplimentar una/ hoja/s por cada laboratorio comercializador del/los medicamento/s afectado/s, en la que se adherirá/n el/los cupones precinto de los medicamentos sustituidos.

4. El paciente NO abonará importe alguno.
5. El medicamento devuelto será depositado en el SIGRE por el farmacéutico.
6. La farmacia remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas en los términos descritos en el punto 3 para que gestione en su nombre, el cobro de las cantidades correspondientes con cada laboratorio y proceda, posteriormente, al abono de las mismas a cada farmacia.

