

LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE DEFECTO DE CALIDAD EN DOS
LOTES DEL MEDICAMENTO ÁCIDO ASCÓRBICO BAYER 1000 MG/5 ML
SOLUCIÓN INYECTABLE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informa que se han detectado partículas en suspensión en ampollas del medicamento Ácido Ascórbico Bayer 1000 mg/5 ml Solución Inyectable, 6 ampollas de 5ml (CN: 654793), distribuidos en Francia, este problema podría afectar a los lotes G204100 y G215652 de este medicamento, distribuidos en el mercado español, si bien hasta la fecha no se han detectado partículas en ninguna unidad revisada en nuestro territorio.

Estas partículas, generadas durante el proceso de fabricación, que pueden suponer un riesgo para la salud de los pacientes, tienen un tamaño entre 500-700µm y pueden detectarse fácilmente a simple vista.

Teniendo en cuenta la laguna terapéutica que generaría la ausencia del medicamento y que por el momento no se ha detectado el defecto en los lotes distribuidos en España, no se va a proceder a su retirada del mercado, pero se restringe su distribución sólo a hospitales.

Los profesionales sanitarios, antes de administrar el medicamento, deberán hacer una revisión visual y exhaustiva de la ampolla, descartando la presencia de partículas en suspensión. Además, conviene utilizar un filtro de partículas para la administración del medicamento.

En página siguiente, Nota informativa completa emitida por la AEMPS.

Oviedo, 27 de enero de 2023

La AEMPS informa de un posible defecto de calidad en dos lotes del medicamento Ácido Ascórbico Bayer 1000 mg/5 ml Solución Inyectable

Fecha de publicación: 26 de enero de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT) 02/2023

- **La Agencia ha sido informada de la presencia de partículas visibles en varios lotes de ácido ascórbico inyectable del laboratorio Bayer distribuidos en Francia**
- **Este defecto de calidad podría afectar potencialmente a dos lotes del medicamento Ácido Ascórbico Bayer 1000 mg/5 ml Solución Inyectable comercializado y distribuido en España**
- **Teniendo en cuenta la laguna terapéutica que generaría la ausencia del medicamento y que por el momento no se ha detectado el defecto en los lotes distribuidos en España, no se va a proceder a su retirada del mercado, pero se restringe su distribución sólo a hospitales**
- **Como medida de precaución, la Agencia informa a los profesionales sanitarios de que deben hacer una revisión exhaustiva de cada ampolla, ya que estas partículas pueden detectarse fácilmente a simple vista. No obstante, aunque la revisión sea conforme, conviene utilizar un filtro de partículas antes de su administración**
- **La compañía está trabajando para resolver este problema**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Bayer Hispania, S.L., titular de autorización de comercialización del medicamento Ácido Ascórbico Bayer 1000 mg/5 ml Solución Inyectable, 6 ampollas de 5ml (NR: 17536, CN: 654793), de un defecto de calidad que podría afectar a los lotes G204100 y G215652 de este medicamento, distribuidos en el mercado español.

De acuerdo a la información proporcionada por la compañía, algunas ampollas 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 500-700µm y pueden detectarse fácilmente a simple vista. Las partículas fueron inicialmente detectadas en lotes de un medicamento equivalente que la compañía comercializa en el mercado francés.

Hasta la fecha, no se han detectado partículas en ninguna de las ampollas revisadas de los dos lotes distribuidos en el mercado español. Sin embargo, dicha revisión no ha

cubierto el 100% de las ampollas. Tampoco se han recibido reclamaciones en nuestro mercado por este motivo.

Ácido Ascórbico Bayer 1000 mg/5 ml Solución Inyectable está indicado en el tratamiento de estados graves de deficiencia de vitamina C, cuando la administración oral no es factible o en casos de malabsorción, en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

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 ácido ascórbico en solución inyectable. Además, generaría un gran impacto asistencial, al ser especialmente importante en las unidades de quemados, donde precisan, en función de la gravedad de sus quemaduras, una gran cantidad de ampollas.

Los dos únicos lotes de Ácido Ascórbico Bayer 1000 mg/5 ml Solución Inyectable distribuidos en España podrían estar potencialmente afectados por esta incidencia. En este momento, no se dispone de unidades de este medicamento libres del riesgo de presencia de partículas, aunque la compañía ya está trabajando para resolver este problema.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, con el objetivo de minimizar el impacto asistencial que generaría la falta de este medicamento y habiendo realizado una evaluación del beneficio/riesgo, se ha decidido no llevar a cabo la retirada preventiva propuesta por Bayer Hispania, S.L. y permitir la distribución controlada de las unidades en stock de los lotes afectados, que deberá hacerse únicamente a servicios de farmacia hospitalaria.

Como consecuencia la Agencia, como medida de precaución, informa a los profesionales sanitarios de que extremen las precauciones habituales previas a la administración de cualquier inyectable, haciendo una revisión exhaustiva de cada una de las ampollas de los citados lotes de este medicamento. No obstante, aunque la revisión sea conforme, conviene utilizar un filtro de partículas antes de su administración. Se procederá a la devolución a la compañía Bayer Hispania, S.L. de cualquier ampolla en la que se observen partículas (619 21 85 77).



Información para profesionales sanitarios

- El profesional sanitario deberá hacer una revisión visual y exhaustiva de la ampolla, descartando la presencia de partículas en suspensión. Además, conviene utilizar un filtro de partículas para la administración del medicamento.