



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE RETIRADA DE LOTES DE OMEPRAZOL FARMA-QUÍMICA SUR S.L. QUE CONTENÍAN MINOXIDIL Y SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LOS NIÑOS EXPUESTOS

Fecha de publicación: 18 de septiembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV) 16/2019

Tras los análisis llevados a cabo por la AEMPS, se han identificado dos lotes que contenían minoxidil en lugar de omeprazol que se utilizaron para la elaboración de fórmulas magistrales de omeprazol.

Los pacientes a los que iban dirigidos las fórmulas magistrales elaboradas con estos lotes están identificados por las comunidades autónomas correspondientes y, como medida de precaución, se les realizará un seguimiento médico coordinado por su pediatra de atención primaria.

Los niños afectados por hipertricosis consecuencia de la exposición a minoxidil presentan una evolución favorable y no es esperable ningún otro problema de salud relacionado con esta exposición.

Como continuación de la nota informativa del pasado 8 de agosto ([nota informativa ICM \(CONT\) 13/2019](#)), la AEMPS informa de lo siguiente:

Lotes afectados de Omeprazol Farma-Química Sur S.L que contenían minoxidil.

Tras el análisis de todos los lotes del producto (ver alerta farmacéutica [R 19/2019](#) y [ampliación de la misma](#)), se han identificado 3 lotes que contenían minoxidil en lugar de omeprazol: 11072/10/41, 11072/10/42 y 11072/10/43. De ellos, únicamente se han utilizado para la elaboración de fórmulas magistrales para uso humano los dos primeros (lotes 11072/10/41 y 11072/10/42). Estos lotes corresponden a la materia prima que recibe la oficina de farmacia y esta información no aparece en el etiquetado de las fórmulas magistrales dispensadas.



Estimación de niños expuestos al medicamento y casos de hipertricosis notificados

Tras la investigación correspondiente, se conoce que estos lotes se han distribuido y utilizado en tres comunidades autónomas (Andalucía, Cantabria y Comunidad Valenciana), en las cuales se han identificado los pacientes a los que se han dispensado fórmulas magistrales elaboradas con los lotes afectados.

Se estima un máximo de 71 pacientes pediátricos a los que se ha dispensado un preparado elaborado con estos lotes, no obstante, se desconoce si en todos los casos se ha administrado.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH) ha recibido hasta ahora 23 notificaciones de reacciones adversas relacionadas con la administración de estas fórmulas magistrales. Son niños en los que ha aparecido hipertricosis tras la administración del preparado.

Seguimiento clínico de los niños expuestos

Respecto a la evolución clínica de los 23 niños con hipertricosis, la información disponible actualmente indica que 12 están recuperados o en fase de recuperación (entre 1 y 5 meses después de la suspensión del tratamiento), en 5 aún no se aprecian cambios y no se dispone información de los otros 6.

La AEMPS ha mantenido una reunión con expertos clínicos y con los centros autonómicos de farmacovigilancia (CAFV) de las comunidades autónomas en las que se han utilizado los lotes afectados. El objetivo de esta reunión era analizar todos los datos disponibles e indicar unas pautas de seguimiento de los niños expuestos a minoxidil, en relación con la alerta R_19/2019.

Las conclusiones de esta reunión han sido las siguientes:

- Los datos disponibles son tranquilizadores ya que la evolución de los niños con hipertricosis es favorable sin que hayan aparecido otras alteraciones significativas. En aquellos en los que ya se ha realizado una valoración clínica, analítica y cardiológica no se ha identificado ningún hallazgo de interés.



- La información disponible sobre el uso de minoxidil en niños es muy escasa. Sin embargo, en base a su mecanismo de acción y los datos de farmacocinética en adultos, no se espera la aparición de reacciones adversas a largo plazo después de la retirada del fármaco.
- No obstante, como medida de precaución, es recomendable hacer un seguimiento de todos los niños que han recibido estas fórmulas magistrales.
- El seguimiento clínico recomendado está relacionado con los posibles efectos adversos que cabría esperar durante el tratamiento:
 - Exploración analítica incluyendo hemograma y determinación de iones, enzimas hepáticas, creatinina y urea.
 - En caso de presentar hipertrichosis, derivación al dermatólogo para su seguimiento hasta la remisión completa.
 - Derivación al cardiólogo pediátrico para evaluación, incluyendo electrocardiograma y ecocardiograma. Repetir ésta evaluación al año.
 - En caso de hallazgos o aparición de otra sintomatología, realizar el seguimiento de acuerdo con la práctica clínica habitual

Este seguimiento clínico se realizará a todos los niños expuestos a estas fórmulas magistrales, los cuales están identificados por la comunidad autónoma correspondiente. La comunidad autónoma informará al pediatra de atención primaria, que contactará con las familias.

Notificación de casos de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

En este caso es importante indicar que si se utiliza www.notificaRAM.es, no se seleccione “error de medicación” en el formulario ya que ello anonimiza los datos del notificador, e impide que el centro de farmacovigilancia pueda contactar con el notificador para recabar información más precisa.



Información para los padres

Como medida de precaución, se realizará un control médico a todos los niños para los que se ha dispensado una fórmula magistral (medicamento elaborado en la farmacia) con el producto afectado, que contenía minoxidil en lugar de omeprazol. Si su hijo está en esta situación, contactarán con usted desde su centro de salud.

De los niños que han desarrollado hipertrichosis (crecimiento excesivo del vello) en los que se dispone de información de su evolución, esta es favorable y se espera su desaparición en un periodo de tiempo variable. En los niños en los que ya se ha realizado examen clínico, analítica completa y valoración por el cardiólogo no se ha encontrado alteraciones.

Para cualquier duda o problema de salud que identifique en el niño, diríjase a su pediatra del centro de salud.