



Data: 5/12/2020

Referència: 2020105

MR

## INFORMACIÓ URGENT

**Retirada del mercat de dos lots del medicament SOLINITRINA 0,8 milígramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES RECUBIERTOS (C.N. 663227).**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat de dos lots del medicament Solinitrina 0,8 milígramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES RECUBIERTOS (C.N. 663227).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Retirada del mercado de dos lotes del medicamento Solinitrina 0,8 miligramos comprimidos recubiertos sublinguales

Fecha de publicación: 4 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 5/2020

- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada preventiva de dos lotes, R002 y R003, del medicamento SOLINITRINA 0,8 miligramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES debido a que en los estudios de estabilidad, se ha detectado un menor contenido de nitroglicerina al establecido**
- **Hasta que no se solucione la incidencia de calidad no habrá nuevas unidades de este medicamento en el mercado. Los pacientes que tengan unidades afectadas deben acudir a su médico para que les prescriba un medicamento alternativo**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

KERN PHARMA, S.L., representante local en España del medicamento SOLINITRINA 0,8 mg miligramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, con principio activo nitroglicerina, ha comunicado un defecto de calidad consistente en un resultado fuera de especificaciones en el contenido de nitroglicerina en los estudios de estabilidad de dos lotes del medicamento, existiendo el riesgo de que el paciente reciba una dosis inferior a la prescrita.

Solinitrina está indicado para el tratamiento de la isquemia miocárdica, como coronario-dilatador de urgencia en la crisis dolorosa de angor pectoris, estenocardia y dolor precordial determinado por isquemia miocárdica, como profiláctico en el ángor de esfuerzo, de "stress" y angor nocturno, en la insuficiencia ventricular izquierda congestiva, y para obtener una evolución y recuperación más rápidas de las zonas miocárdicas lesionadas, después de un infarto.

Según la ficha técnica del producto, la forma de administrar Solinitrina 0.8 mg comprimidos recubiertos sublinguales es introducir un comprimido en la boca, masticándolo seguidamente y situándolo en la región sublingual, con el fin de conseguir una absorción más rápida. Pasados unos 10 minutos puede repetirse la dosis de un comprimido si el dolor no ha desaparecido completamente. Puede administrarse un tercer comprimido después de 10 minutos más si persiste el dolor.

Solinitrina puede utilizarse las veces que se considere necesarias durante el día. Como profiláctico, se emplea unos 10 minutos antes de iniciar el esfuerzo o trabajo que se sospeche pudiera determinar dolor anginoso.

En el tratamiento de los trastornos isquémicos, en la fase aguda del infarto de miocardio, se administrará regularmente un comprimido de Solinitrina en intervalos de 3 a 6 horas, durante varios días consecutivos.

El contenido del principio activo en los lotes retirados es inferior a lo especificado y los pacientes que tomen estas unidades, estarían recibiendo una dosis inferior a la dosis indicada de 0,8 mg por comprimido.

Aunque la forma de administración antes descrita prevé la repetición de una dosis si el dolor no ha desaparecido, se considera que la infradosificación de estos lotes representa un riesgo potencial de que el tratamiento no sea adecuado.

Dado que el medicamento se emplea en el tratamiento de cuadros potencialmente graves, en los que no administrar la dosis correspondiente supone un potencial riesgo para la vida del paciente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada preventiva de todas las unidades de los lotes R002 y R003, afectados por el mencionado defecto de calidad. La orden de retirada se dirige a todas las unidades en el canal de distribución y en las oficinas de farmacia. Los pacientes que dispongan de unidades de estos lotes, deberán procurar reemplazarlas en el tiempo más breve posible.

Dado que no se dispondrá de nuevas unidades del medicamento hasta que el problema de calidad esté solucionado, se informa que existen como alternativas los siguientes medicamentos comercializados:

- CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos.
- TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis.

La AEMPS ha contactado con los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos alternativos con el fin de que se incrementen las unidades puestas en el mercado para que sea posible efectuar todas las sustituciones necesarias.

Por todo lo anterior, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones:



## Información para los pacientes

- No abandone su tratamiento, el medicamento debe seguir siendo administrado hasta disponer de la alternativa.
- En el ámbito de las recetas prescritas en el Sistema Nacional de Salud, desde las Consejerías de Sanidad articularán los mecanismos necesarios para que su médico contacte con el paciente y le realice la prescripción del medicamento adecuado.
- En el ámbito de las recetas privadas, el paciente deberá acudir a su médico para que le sea prescrita una de las alternativas.
- Una vez obtenida esta nueva prescripción, deberán acudir a la farmacia presentando la receta y el envase de Solinitrina a devolver, que el paciente debe guardar hasta ese momento.



## Información para los prescriptores

- Hasta que se solucione el problema de calidad, el medicamento SOLINITRINA 0,8 mg no va a estar disponible en el mercado, por lo que se debe prescribir a los pacientes alguno de los medicamentos alternativos.



## Información para los farmacéuticos

- El farmacéutico comprobará que la unidad devuelta por el paciente es una de las afectadas por la retirada y le dispensará el nuevo medicamento alternativo, según la prescripción presentada.
- Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas de suministro, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.