



## SUPUESTO PRÁCTICO

### ÁREA: inspección y control de medicamentos

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

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

VITAEON, S.A., como titular de la autorización de comercialización (TAC) del medicamento de uso humano Anxioclin 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable, notifica al Departamento de inspección y control de medicamentos (DICM) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) una incidencia de calidad consistente en un fallo en la última simulación del proceso aséptico (APS) realizada por Neuropharmex, S.A, fabricante del medicamento, ubicado en España. De acuerdo a la información proporcionada, el 18/2/2025 se detectaron 2 unidades contaminadas de 8500 viales llenados. La última APS satisfactoria se realizó en agosto 2024.

Esta incidencia afecta a 4 lotes del citado medicamento: dos de ellos han sido distribuidos en España, Francia e Italia y los otros dos están pendientes de liberación en las instalaciones del fabricante.

En paralelo, VITAEON, S.A. notifica a la AEMPS un problema de suministro del citado medicamento, ya que, de acuerdo al fabricante, se prevé un retraso de 4 meses en la puesta en el mercado de nuevos lotes como consecuencia del defecto de calidad reportado.

Anxioclin 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable es un medicamento autorizado por procedimiento de reconocimiento mutuo, de uso hospitalario, psicótropo e indicado en situaciones que requieren una ansiolisis y/o una sedación de urgencia: estados agudos de ansiedad, neurosis, alcoholismo y durante la preparación y el desarrollo del parto. Pese a la existencia de otros tratamientos disponibles, es el único medicamento autorizado en España indicado durante la preparación y el desarrollo del parto.

En su comunicación, el TAC añade que disponen de 1500 unidades en stock del medicamento no afectadas por el defecto de calidad, por lo que la rotura de stock se espera que se produzca en dos meses. Además, disponen de 300 unidades inicialmente destinadas al mercado alemán y, por tanto, acondicionadas en ese idioma y de otras 60 unidades nacionales adicionales, de 5 meses de caducidad, en ambos casos no impactadas. Sin embargo, dichas cantidades no son suficientes para cubrir la demanda durante el periodo de desabastecimiento.

En el momento de la recepción de esta información, la AEMPS inicia acciones para mitigar el problema de suministro, sin que de momento el problema se escale a los organismos responsables a nivel europeo. En este sentido, el Servicio de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la AEMPS identifica la disponibilidad de 80 unidades de un medicamento similar registrado en Polonia, no autorizado en España, apto para su administración durante la preparación y desarrollo del parto, aunque estas unidades siguen siendo insuficientes.

Adicionalmente, VITAEON, S.A informa de que teniendo en cuenta que Neuropharmex, S.A es el único fabricante incluido en el expediente de registro del medicamento, y con el fin de evitar futuros problemas de suministro, va a presentar una variación para incluir como fabricante alternativo a Pharmavanta, S.A. Se trata de una nueva planta, pendiente de autorización, ubicada en Cataluña.



A este respecto, se lleva a cabo la correspondiente visita de inspección, siendo una de las deficiencias detectadas, la ausencia de un procedimiento en el que se detallen las obligaciones específicas que tiene Pharmavanta, S.A. en relación con el control y registro de existencias y los trámites a realizar ante la autoridad sanitaria competente según lo establecido en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos.

Al mismo tiempo, se recibe en la AEMPS, por parte de un almacén mayorista, una notificación de exportación de 150 unidades del citado medicamento con destino UK.

#### Pregunta 1

Indique 4 acciones inmediatas que debería llevar a cabo el fabricante Neuropharmex, S.A. tras la detección de las unidades contaminadas.

#### Pregunta 2

Enumere 4 aspectos que Neuropharmex, S.A. debe evaluar para identificar la causa raíz del defecto de calidad. Indique los requisitos que debe cumplir para poder reanudar la fabricación en la línea afectada, una vez determinada dicha causa raíz.

#### Pregunta 3

Si no se pudiese asegurar la esterilidad de los lotes afectados y la AEMPS decidiese retirarlos de su mercado, clasifique la retirada e indique si sería necesario enviar una notificación a través del sistema de alerta rápida, especificando, en su caso, a qué miembros de la red de alerta rápida debería enviarse.

#### Pregunta 4

Clasifique y justifique el nivel de impacto del problema de suministro.

#### Pregunta 5

Indique quién es el responsable de mantener el mercado abastecido, especifique las responsabilidades de las distintas partes implicadas en la gestión del problema de suministro e identifique 4 acciones que se podrían llevar a cabo para reducir el impacto por la falta de este medicamento.

#### Pregunta 6

Describe los trámites necesarios para la adquisición del producto extranjero una vez está disponible en España.



### Pregunta 7

Teniendo en cuenta el problema de suministro generado, la AEMPS se plantea solicitar la activación del Mecanismo Voluntario de Solidaridad de la UE. Especifique a qué grupo europeo se debería remitir dicha solicitud y justifique si se cumplen los requisitos para su activación.

### Pregunta 8

Indique a qué autoridad sanitaria le corresponde llevar a cabo la inspección al fabricante Pharmavanta, S.A. Además, señale los documentos que se deben emitir por parte de la autoridad sanitaria competente, una vez finalizado el procedimiento de inspección, para que la compañía pueda iniciar su actividad como fabricante de medicamentos. Especifique, para cada uno de ellos, la autoridad sanitaria responsable de su emisión.

### Pregunta 9

Señale los trámites que debe llevar a cabo el DICM con los documentos referenciados en la pregunta 8, para asegurar el intercambio de información entre autoridades sanitarias nacionales, entre autoridades sanitarias de los Estados Miembros, así como para reforzar las políticas de transparencia a nivel nacional.

### Pregunta 10

Clasifique la deficiencia referenciada detectada durante la inspección a Pharmavanta, S.A. y describa los aspectos que se deben recoger en el procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el mencionado RD 2829/1977.