



## **ALERTA: Irregularidades en medicaciones para tratamiento de hipertensión pulmonar:**

### **Uso no autorizado de sildenafil genérico, manipulación de Iloprost aparente previa a la dispensación en farmacia y distribución de bosentán de origen desconocido para la ANHP.**

La Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar ha **recibido alegaciones de uso de un genérico de sildenafil no autorizado** para el tratamiento de hipertensión pulmonar.

**Se informa a los pacientes de hipertensión pulmonar** que, a pesar de sus esfuerzos por buscar información al respecto, la Asociación desconoce los procesos de fabricación, control de calidad y farmacovigilancia de los genéricos de sildenafil que supuestamente se están utilizando para el tratamiento de su enfermedad. Por lo tanto nos vemos obligados a poner en conocimiento de los pacientes que **desconocemos los efectos tanto beneficiosos como adversos** que se puedan derivar del tratamiento con ese fármaco.

**Se ruega a los pacientes de hipertensión pulmonar que están siendo tratados con genéricos de sildenafil que se pongan en contacto con la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar.**

Se pueden poner en contacto a través de la página web [www.hipertensionpulmonar.es](http://www.hipertensionpulmonar.es) , por correo electrónico a [información@hipertensionpulmonar.es](mailto:información@hipertensionpulmonar.es), o por teléfono.

Hasta donde la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar conoce, **la única molécula aprobada de sildenafil para tratamiento de la hipertensión pulmonar se comercializa con el nombre de Revatio y está protegida por patente de medicamento huérfano a nombre de Pfizer hasta 2013.** Según la Asociación ha podido encontrar como documentos oficiales, Revatio contiene la única fórmula aprobada por la European Medicines Agency y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la hipertensión pulmonar.

La Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar manifiesta su preocupación por las alegaciones de uso hospitalario de sildenafil genérico para uso no autorizado y reitera su llamamiento a las autoridades de salud para que tomen las medidas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes y evitar posibles empeoramientos clínicos derivados de su utilización.

**En referencia al Iloprost, la ANHP ha recibido información de una aparente manipulación del contenido previa a su distribución en la farmacia del algún hospital. Según estas informaciones, se trata, en efecto, del medicamento original.**

La Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar recuerda a las farmacias de hospitales que puedan estar manipulando el envase original previamente a la dispensación que es imperativo asegurarse de que la cantidad recibida por el paciente tiene unas dosis suficientes para asegurar su biodisponibilidad de modo que las pérdidas en los cambios de envase no supongan una diferencia significativa que pudiera alterar el alcance de su diana terapéutica.

Por último, la ANHP ha recibido información sobre la **dispensación de envases de bosentán que no se corresponden con el envase original ni mencionan que las dosis se hayan preparado con el medicamento autorizado Tracleer.**

Debido a que la dosis de bosentán que mencionan estos envases de farmacia hospitalaria es de 62,5mg igual que la dosis del medicamento autorizado Tracleer (que tiene presentación en dosis de 62,5 mg y de 125 mg), la ANHP no puede encontrar explicación racional para su manipulación en caso de ser el medicamento original en otra presentación.

La ANHP ruega a las autoridades competentes que verifiquen el contenido de esos envases y determine si se trata de un genérico no autorizado o del medicamento original.

La Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar manifiesta una gran preocupación por las consecuencias de la manipulación de medicamentos de marca y las posibles negligencias en solicitar las autorizaciones correspondientes a las autoridades competentes. Igualmente recuerda a los profesionales de la salud su obligación de respetar los procesos de farmacovigilancia y, en consecuencia, hacer un seguimiento de la evolución clínica de los pacientes que reciben medicamentos manipulados comunicando cualquier empeoramiento que pudiera derivarse de su uso.

#### **Preguntas y respuestas:**

##### **¿Los medicamentos a los que se refiere la alerta son ilegales?**

Desconocemos todo sobre el origen de dos de los medicamentos (bosentán y sildenafil) en cuestión. No hemos conseguido indicación alguna de quién son los fabricantes y por tanto no podemos saber si han pasado algún tipo de control, si se fabrican como fórmula magistral, se utilizan en todo o en parte los medicamentos de marca para producir los distribuidos en farmacias hospitalarias o son adquiridos por internet.

##### **¿Cuántos pacientes se ven afectados por ese problema?**

No tenemos acceso a los registros de los hospitales por razones obvias de confidencialidad y protección de datos. Por eso pedimos a las autoridades sanitarias que se hagan cargo de este asunto ya que desconocemos la extensión del problema y podría alcanzar un número significativo de pacientes.

##### **¿Qué consecuencias tiene para los pacientes la utilización de estos fármacos?**

Como no hay información disponible del origen de las moléculas y los excipientes utilizados, no sabemos su biodisponibilidad, si es que la tienen. Sabemos que los pacientes de hipertensión

pulmonar que no reciben tratamiento o reciben tratamientos erróneos tienen grandes posibilidades de empeoramiento clínico con consecuencias serias que pueden conducir a graves problemas de discapacidad.

#### **¿Qué diferencia hay entre uso no autorizado y medicamento ilegal?**

Un uso no autorizado se produce al utilizar un medicamento para tratar una patología o un síntoma para el que no ha recibido autorización de comercialización. Podría tener problemas de dosificación o biodisponibilidad, pero, en principio, habría seguido una serie de controles y autorizaciones.

La fabricación y comercialización de un medicamento ilegal es un **delito contra la salud pública** que podría acarrear penas de cárcel.

#### **¿Qué están haciendo las autoridades competentes al respecto?**

La Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar no ha recibido ninguna comunicación de autoridades de salud sobre que se hayan emprendido acciones. Para encontrar una respuesta a su pregunta tendrán que referirse a los organismos oficiales encargados de la autorización y vigilancia de fármacos.

#### **¿Por qué la ANHP ha decidido hacer una nota pública?**

Hasta donde sabemos, son los profesionales de salud y los laboratorios farmacéuticos quienes tienen que notificar reacciones adversas y encargarse de la recogida de información en farmacovigilancia

La ANHP ha alertado a las autoridades de salud sobre el uso de sildenafil, pero no tiene competencia sobre los procesos de farmacovigilancia como mencionado en el párrafo anterior. Al no tener conocimiento de cuáles son los laboratorios que se encargan de la producción del sildenafil genérico y del bosentán que reciben los pacientes que se han puesto en contacto con la ANHP, no podemos pedirles a esos laboratorios que cumplan con la normativa ni proceder a ningún tipo de denuncia formal ya que la ANHP no es parte implicada directamente.

Sin embargo, es obligación moral de la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar notificar a los pacientes que tenemos sospecha de que no se estén siguiendo las pautas de control adecuadas. De este modo, los pacientes pueden tomar decisiones por sí mismos y referirse a las fuentes más fiables que les pueden dar orientación sobre su seguridad al consumir esos fármacos. A partir de ese momento, los pacientes pueden recurrir a la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar para recibir asesoría y orientación sobre las acciones que pueden emprender dependiendo de la información que dispongan sobre su caso concreto.

**Información para pacientes de hipertensión pulmonar que están siendo tratados con sildenafil, bosentán e iloprost que no se presentan en sus envases originales y sin manipular:**

- NO DEJE DE TOMAR SU MEDICACIÓN, PIDA CITA CON SU MÉDICO ESPECIALISTA Y PREGÚNTELE QUÉ DEBE HACER.
- PÓNGASE EN CONTACTO CON LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE HIPERTENSIÓN PULMONAR, LOS TELÉFONOS ESTÁN EN LA PÁGINA WEB [www.hipertensionpulmonar.es](http://www.hipertensionpulmonar.es)

**La persona de contacto para los medios de comunicación es JUAN FUERTES, Coordinador de la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar. Teléfono: 629 22 14 39. Correo electrónico: [coordinador@hipertensionpulmonar.es](mailto:coordinador@hipertensionpulmonar.es)**

**Información sobre sildenafil aprobado para tratamiento de la hipertensión pulmonar:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2009/1/1/human\\_orphan\\_000494.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2009/1/1/human_orphan_000494.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b&jsenabled=true)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000638/WC500055835.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000638/WC500055835.pdf)

**Información sobre la hipertensión pulmonar:**

<http://hipertensionpulmonar.es/enfermedad.htm>

**Información sobre bosentán e iloprost:**

Pueden encontrar información sobre bosentán e iloprost en las páginas de la EMA y la AEMPS.