



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RECOMENDACIONES EN RELACIÓN CON LOS  
MEDICAMENTOS FABRICADOS POR BEN VENUE  
LABORATORIES INC.**

Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CALIDAD.  
Referencia: ICM (CONT) / DC, 106/2011

***Recomendaciones en relación con las desviaciones encontradas en  
una inspección de Normas de Correcta de Fabricación del fabricante  
Ben Venue Laboratories Inc.***

Durante una inspección de Normas de Correcta Fabricación del complejo norte de Ben Venue Laboratories Inc. se encontraron varias deficiencias relacionadas con el sistema de gestión de calidad, concretamente en relación con el proceso de llenado aséptico. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en colaboración con las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros, está revisando estas desviaciones y su impacto en los medicamentos fabricados por este laboratorio y autorizados por procedimiento centralizado. Como consecuencia de esta inspección, Ben Venue Laboratories Inc. ha cesado la fabricación y distribución de medicamentos desde esta planta.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, a solicitud de la Comisión Europea, está revisando el riesgo para la salud de los medicamentos centralizados fabricados en Ben Venue Laboratories Inc. para adoptar las medidas oportunas en relación con dicho riesgo. Asimismo la EMA está en contacto con las diferentes Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros para evaluar el impacto de esta situación en medicamentos autorizados por un procedimiento diferente al centralizado que se fabrican en dicha planta.

Como primer paso se ha evaluado el posible impacto en la calidad de los medicamentos centralizados Busilvex, Caelyx, Velcade, Vidaza y Vistide



fabricados en el complejo norte y el impacto potencial que supondría una restricción en el suministro de los mismos en la Unión Europea.

Se ha evaluado de forma individualizada el balance beneficio/riesgo de cada uno de estos medicamentos. En esta evaluación se ha considerado:

- Si el suministro de lotes desde Ben Venue Laboratories Inc. es esencial para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes.
- Si existen alternativas terapéuticas disponibles.
- La disponibilidad de unidades para el mercado europeo.
- La posibilidad de fabricar estos medicamentos en fabricantes alternativos.
- Si el medicamento es fabricado por métodos asépticos o es sometido a esterilización terminal.

Se ha concluido, como medida de precaución, que el riesgo potencial asociado a la posible contaminación de lotes únicamente es admisible cuando el uso de estos medicamentos es absolutamente esencial para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes y no existen lotes fabricados en otra planta alternativa. Un nivel de riesgo inferior es aplicable a los medicamentos que son sometidos a esterilización terminal durante su proceso de fabricación.

Para el medicamento Caelyx, Ben Venue Laboratories Inc. es el único fabricante disponible. El CHMP lo considera esencial únicamente para aquellos pacientes que actualmente ya han iniciado tratamiento con el mismo. Se recomienda que el suministro de este medicamento siga disponible únicamente para mantener los tratamientos ya iniciados. Sin embargo, **no se deben iniciar nuevos tratamientos con Caelyx** hasta nueva información. El CHMP advierte a los profesionales sanitarios que deben aumentar el control de los pacientes tratados con este medicamento y notificar inmediatamente a las Autoridades Sanitarias cualquier reacción adversa que haga sospechar su origen en un defecto de calidad (especialmente casos de sepsis o sospechas de sepsis, como por ejemplo aparición de pirexia aguda).

Se considera no esencial el suministro de Busilvex, Velcade y Vidaza fabricados en Ben Venue Laboratories Inc. ya que actualmente se dispone de fabricante alternativo y por tanto, como medida de precaución, se recomienda la retirada de los lotes de estos medicamentos fabricados en Ben Venue Laboratories Inc. ya que no conlleva un problema de suministro. No existe ningún problema con estos medicamentos fabricados en otras plantas, por lo que siguen disponibles en el mercado.



Se considera que se puede continuar utilizando el remanente de unidades de Vistide fabricadas en Ben Venue Laboratories Inc., ya que este medicamento es sometido a esterilización terminal. No obstante, actualmente se está suministrando Vistide procedente de otros fabricantes alternativos.

El CHMP informa que hasta la fecha no se han recibido reclamaciones o notificaciones de reacciones adversas que indiquen ausencia de calidad de los lotes fabricados en la instalación norte. Sin embargo, se considera que hay un riesgo potencial de contaminación que hace necesaria la adopción de las medidas anteriormente descritas.

Dispone de información adicional en la [nota de prensa](#) publicada por la EMA en su web [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

En relación con las directrices de la EMA, la AEMPS ha adoptado las siguientes medidas:

- Retirada de lotes del mercado del medicamento Velcade con fecha 23 de noviembre de 2011 (R\_30/2011): [Alerta Farmacéutica R 30/2011 - Velcade 3,5 mg 1 vial polvo para solución inyectable](#) publicada en la web de la AEMPS.
- Retirada de lotes del mercado del medicamento Busilvex con fecha 23 de noviembre de 2011 (R\_31/2011): [Alerta Farmacéutica R 31/2011 - Busilvex 6 mg/ml 8 viales 10 ml concentrado para solución para perfusión](#) publicada en la web de la AEMPS.
- La EMA y la AEMPS, conjuntamente con JANSSEN-CILAG, S.A., responsable en España del medicamento Caelyx, han acordado el envío de una carta a los profesionales sanitarios para informar de estos hechos y las medidas a adoptar. En esta carta se especifica que no se deben iniciar nuevos tratamientos con este medicamento ya que sólo se mantiene favorable el beneficio/riesgo del mismo para aquellos pacientes que ya han iniciado tratamiento.

La AEMPS está trabajando estrechamente con los titulares de la autorización de comercialización de otros medicamentos, disponibles en España y autorizados por procedimiento distinto al centralizado, con el fin de realizar, en cada caso, las actuaciones que procedan.