

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
						Desde finales de 2023, el PRAC de la EMA ha evaluado 38 casos de neoplasias malignas secundarias, en su mayoría linfomas o leucemias de células T, notificados entre 42.500 pacientes que han recibido alguna de las terapias mencionadas en la UE. En la mitad de los casos se realizaron pruebas adicionales: se han obtenido resultados positivos en 7 de ellas para el transgén CAR, lo que sugiere que las propias células de la terapia CAR-T administrada podrían estar involucradas en el desarrollo de la enfermedad.	

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En BOT PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
KYPROLIS	3/7/24	R_11/2024	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de algunos viales con tapón mal sellado que puede comprometer la esterilidad	709152 (1169337A)