

Data 25 OCT. 2007

ENTRADA

DIRECCION GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ MICER MASCÓ, 31
46010 - VALENCIA

Por medio de la presente, en representación de la Asociación de Epilepsia de la Comunidad Valenciana (ALCE) inscrita con nº 12716 en el Registro Provincial de Asociaciones, con domicilio social en Valencia, C/Pedro de Valencia, nº 1, pta 2, CP: 46022, y CIF: G97331672, me dirijo a Ud. para informarles de que:

El lote nº 1.527 del fármaco Etosuximida (cápsulas de 250 mg.), se encuentra en mal estado, hecho que se ha podido observar en 13 cajas y que se puede constatar en cualquier momento, pues al intentar desprender una capsula de algún blister de este lote, se derrite y no se puede separar del mismo.

Existe otro lote, con el nº 1.358, en el que se nos plantean dudas sobre el contenido de la cápsula, que no es ni polvo, ni granulado y nadie nos ha sabido determinar si su textura es la adecuada, ya que en apariencia es una gelatina dura.

Esta circunstancia nos ha sido comunicada por parte de pacientes pertenecientes a nuestra asociación que son tratados con este fármaco, pidiendo nuestro asesoramiento y colaboración, al encontrarse con serias dificultades para obtener cajas de Etosuximida, en condiciones adecuadas.

Dada la importante repercusión que en estos pacientes tiene el suministro y administración de dicho medicamento en condiciones adecuadas, considero que los hechos acaecidos son merecedores de ser puestos en conocimiento de la autoridad sanitaria competente, a fin de que se den las órdenes oportunas para la inmediata retirada de este lote y de cualquier otro que pueda existir en los almacenes y no reúna las condiciones adecuadas para que los enfermos puedan adquirir el número de unidades necesarias con total seguridad de abastecimiento y buena conservación del producto.

Esperando que encuentren formula más adecuada para llevar a cabo lo indicado en el párrafo precedente e impidan que hechos como los ocurridos puedan producirse en el futuro, remitimos la presente carta con la convicción de que de esta forma evitaremos que se ponga en peligro la salud e integridad de los pacientes que requieran ser tratados con este fármaco.

En espera de su respuesta

Le saluda atentamente.

Vicepresidenta de ALCE

e-mail: comunicación@alceepilepsia.org