MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS retira pellets de testosterona y estradiol elaborados por una oficina de farmacia

Fecha de publicación: 17 de febrero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 03/2025

- La Agencia ha retirado todas las unidades de las fórmulas magistrales de estos medicamentos elaborados por la oficina de farmacia J.F. Barrachina Vicente, de Valencia.
- Los pellets se estaban implantando en diversas clínicas y centros médicos para varias indicaciones no sustentadas en pruebas clínicas de seguridad, calidad y eficacia, bajo la promesa de combatir el envejecimiento y diversas enfermedades
- La Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de estas fórmulas magistrales en esta farmacia
- Los centros que dispongan de unidades deben evitar usarlas y proceder a su devolución

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha retirado, con fecha de 17 de febrero de 2025, a través de la alerta **farmacéutica R_04/2025**, todas las unidades de las fórmulas magistrales con pellets de testosterona y estradiol elaborados por la oficina de farmacia J.F. Barrachina Vicente, situada en la Avenida de la Marina 25 en Tavernes de la Valldigna (Valencia). Estos pellets se suministraban como parte del tratamiento promovido por la empresa Sottopelle España S.L. y se implantan en diversas clínicas y centros médicos para varias indicaciones no sustentadas en pruebas clínicas de seguridad, calidad y eficacia, bajo la promesa de combatir el envejecimiento y diversas enfermedades.

Estos medicamentos han sido elaborados con un procedimiento normalizado de trabajo que presentaba graves incumplimientos de los requisitos de calidad que serían aplicables a esta forma farmacéutica. Estos requisitos atañen tanto a su composición, como a su comportamiento biofarmacéutico y a su calidad microbiológica, por lo que pueden constituir un riesgo para la salud de las personas que reciban los medicamentos.

Asimismo, en base a las deficiencias detectadas, la Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de estos pellets hormonales en las instalaciones de dicha oficina de farmacia.

La AEMPS ha compartido el listado de centros afectados con las comunidades autónomas donde se ubican estos centros, para que tomen las medidas pertinentes.

Información para profesionales sanitarios

- Los centros que dispongan de estos pellets deben abstenerse de implantarlos y proceder a su devolución a la oficina de farmacia elaboradora J.F. Barrachina Vicente, situada en la Avenida de la Marina 25 en Tavernes de la Valldigna (Valencia).

Información para pacientes que pudieran haber recibido estos pellets:

- Consulte con su médico para que valore la necesidad de un tratamiento adecuado.

notifica RAM

- Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal **NotificaRAM**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.
- Asimismo, se informa de **los puntos para notificar los posibles defectos de calidad que se detecten** a través de las comunidades autónomas.