77/26
NOTA INFORMATIVA

LA AEMPS INFORMA SOBRE UN DEFECTO DE CALIDAD EN EL MEDICAMENTO PEDMARQSI 80 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

ASUNTO:

- **Se ha confirmado la presencia de partículas en tres lotes de Pedmarqsi 80 mg/ml solución para perfusión, que han sido retirados del mercado como medida de precaución**
- **Otros cinco lotes destinados al mercado español permanecerán disponibles debido a la necesidad clínica del medicamento, aunque la investigación sobre el origen de la incidencia continúa y, hasta la fecha, no se ha confirmado la presencia de partículas en ellos**
- **Como medida de minimización del riesgo, los profesionales sanitarios deberán emplear un filtro durante la administración de los lotes aún disponibles**

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 09/2026

21 de octubre de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

La AEMPS informa sobre un defecto de calidad en el medicamento Pedmarqsi 80 mg/ml solución para perfusión

Fecha de publicación: 20 de octubre de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro
Referencia: ICM (CONT), 09/2026

- **Se ha confirmado la presencia de partículas en tres lotes de Pedmarqsi 80 mg/ml solución para perfusión, que han sido retirados del mercado como medida de precaución**
- **Otros cinco lotes destinados al mercado español permanecerán disponibles debido a la necesidad clínica del medicamento, aunque la investigación sobre el origen de la incidencia continúa y, hasta la fecha, no se ha confirmado la presencia de partículas en ellos**
- **Como medida de minimización del riesgo, los profesionales sanitarios deberán emplear un filtro durante la administración de los lotes aún disponibles**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del titular de autorización de comercialización, de la presencia de partículas en varios lotes del medicamento Pedmarqsi 80 mg/ml solución para perfusión.

Pedmarqsi se utiliza para reducir el riesgo de pérdida de audición asociada al tratamiento con cisplatino, un medicamento utilizado en el tratamiento del cáncer. Está indicado en niños y adolescentes de entre 1 mes y 18 años que reciben cisplatino para tratar tumores sólidos localizados.

En España, la presencia de partículas se ha confirmado únicamente en los lotes 467504, 456336 y 490184, que han sido retirados del mercado como medida de precaución. Estos lotes fueron suministrados a través de un programa de acceso temprano (*Early Access Program*).

El titular de la autorización de comercialización mantiene abierta una investigación para determinar la causa raíz de la incidencia e implantar las medidas correctivas y preventivas que sean necesarias.

En otros lotes del medicamento destinados al mercado español (490176, 496961, 495578, 493053 y 496970), hasta la fecha no se ha confirmado la presencia de partículas.

Dada la necesidad clínica de este medicamento y con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos, estos lotes permanecerán disponibles mientras prosigue la investigación.

Aunque no se ha confirmado la presencia de partículas en estos lotes la AEMPS considera oportuno adoptar medidas adicionales de minimización del riesgo mientras concluyen las investigaciones del titular. Por ello, los profesionales sanitarios deberán utilizar un filtro durante la preparación y/o administración del medicamento.

Hasta la fecha, no se han notificado reacciones adversas relacionadas con esta incidencia. La AEMPS continuará supervisando la evolución de esta situación y adoptará las medidas que resulten necesarias en función de los resultados de la investigación.



Información para profesionales sanitarios

- Inspeccione cuidadosamente los viales de Pedmarqsi antes de su administración para detectar la posible presencia de partículas.
- Si observa partículas, no administre el medicamento y póngase en contacto con el laboratorio responsable.
- Aunque no se observen partículas, utilice siempre un filtro adecuado durante la administración de los lotes 490176,496961, 495578, 493053 y 496970. Para seleccionar el filtro, tenga en cuenta que las partículas identificadas en los lotes retirados presentaban un tamaño aproximado de entre 81 µm y 604 µm.

Datos de la empresa

Representante local: Norgine de España S.L.U.

Correo electrónico para notificar defectos de calidad: iberiamedinfo@norgine.com

Correo electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas: iberiamedinfo@norgine.com

Teléfono: 913758870

Asimismo, están disponibles los puntos de contacto en las comunidades autónomas para la notificación de incidencias y alertas de calidad.