



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/27593

26/01/2018

72159

**AUTOR/A:** GARCÍA SEMPERE, Eva (GCUP-ECP-EM)

#### **RESPUESTA:**

El Gobierno, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ante las sospechas de incidentes adversos relacionadas con perfluoroctanos recibidas, adoptó las siguientes medidas iniciales:

- En primer lugar, se distribuyeron las correspondientes alertas a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA). En estas alertas se ordenaba como medida de precaución el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto objeto de la notificación.

Esta misma información y las medidas adoptadas se remitieron a la Sociedad Española de Retina y Vítreo y a la Sociedad Española de Oftalmología.

- En segundo lugar, se transmitieron las alertas por el Sistema Europeo de Vigilancia para informar al resto de Estados miembros y a la Comisión Europea de los incidentes ocurridos y las medidas adoptadas.

Por otro lado, para todos los casos notificados en los que se sospechaba de la posible toxicidad del producto sanitario a base de perfluoroctano, se enviaron al Instituto de Oftalmobiología Aplicada de Valladolid (IOBA) muestras de los lotes de productos involucrados en los posibles incidentes, para la realización de ensayos de citotoxicidad y determinar si los productos eran citotóxicos. En función de los resultados obtenidos, se mantuvieron las medidas adoptadas o se levantaron, en los casos en que los productos no mostraron citotoxicidad.

Asimismo, la AEMPS constituyó un panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos.

Además, la AEMPS mantuvo una reunión con todas las empresas distribuidoras en España de productos a base de perfluorocarbonos, para recordarles sus obligaciones como



distribuidores de productos sanitarios, haciendo hincapié en la notificación de cualquier sospecha de incidente adverso.

Además, cabe indicar que, a nivel europeo, se han mantenido varias teleconferencias del grupo de vigilancia europeo donde se ha tratado estos casos y se ha venido manteniendo a este grupo al corriente del resultado de las investigaciones.

Actualmente, con toda la información recabada durante la investigación, se está trabajando en la elaboración de unos criterios de calidad y de ensayos que deban ser respetados por todos los fabricantes de productos sanitarios a base de perfluorooctano.

Por último, se informa que los perfluorooctanos ejercen su acción por mecanismos físicos, por lo que responden a la definición legal de producto sanitario y no pueden considerarse medicamentos. Esta consideración es común en todos los países de la Unión Europea.

Madrid, 09 de mayo de 2018

