

## A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Amparo Moya Sanz diputada del Grupo Parlamentario Ciudadanos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 185 y siguientes, del vigente Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente pregunta para la que se solicita respuesta por escrito sobre el brote de hipertricosis que ha afectado a 17 bebés debido a la ingesta de omeprazol contaminado.

Congreso de los Diputados, 29 de agosto de 2019

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Al menos 17 bebés se han visto afectados este verano por hipertricosis, conocido como 'síndrome del hombre lobo', asociada a la ingesta de fórmulas magistrales con omeprazol contaminado.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) recibió la notificación de 13 casos de hipertricosis en niños, lo que llevó el 11 de julio a la retirada del lote con el que habían sido elaborados estos preparados.

Posteriormente, la SEFV-H recibió la notificación de un nuevo caso de hipertricosis asociado a una fórmula magistral elaborada con otro lote diferente de omeprazol también de la empresa Farma-Química Sur.

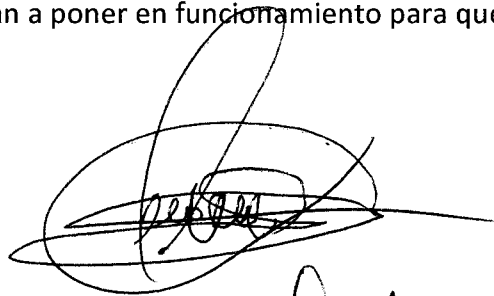
La AEMPS se puso en contacto con los posibles afectados. Actualmente, el Ministerio de Sanidad tiene constancia de un total de 17 casos: 10 en Cantabria, 3 en la Comunidad Valenciana y 4 en Andalucía.

La AEMPS ha informado que la empresa Farma-Química Sur ha sido suspendida, a raíz de esta incidencia y las inspecciones llevadas a cabo a sus instalaciones, por lo tanto tiene suspendido su registro para realizar las actividades de fabricación, importación y distribución de principios activos farmacéuticos.

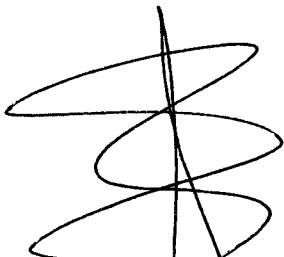
Finalmente, después de todas las investigaciones por la AEMPS y autoridades sanitarias parece ser que no era omeprazol contaminado con minoxidil, sino que hubo un grave error en el fraccionamiento del lote en lotes más pequeños y se cambió una molécula por otra en el envasado.

Por todo ello, se formulan las siguientes preguntas:

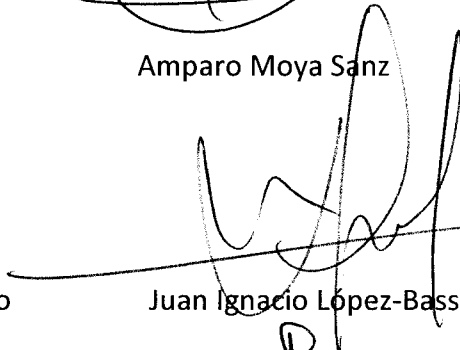
1. ¿Es verdad que ya se detectaron en julio algunos casos de hipertricosis asociados al omeprazol en el norte y asociadas a la misma empresa farmacéutica?
2. Ante esta situación y sabiendo que era la misma empresa, ¿No se podía haber tomado la decisión de dar una alerta sanitaria para retirar los lotes de omeprazol distribuidos por la empresa, además de haber alertado a los laboratorios de formulación magistral sobre las sospechas?
3. ¿Cumplía la empresa con todas las normas y protocolos de control para la importación, fabricación, manipulación, fraccionamiento, distribución...?
4. ¿Pasaba dicha empresa todos los controles e inspecciones sanitarias por parte de las administraciones sanitarias autonómicas?
5. ¿Nos encontramos ante un grave error interno de una empresa de productos farmacéuticos o ante un fallo de control por las administraciones sanitarias?
6. ¿Qué mecanismos se van a poner en funcionamiento para que este tipo de errores no vuelvan a suceder?



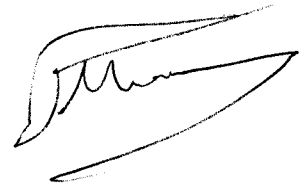
Amparo Moya Sanz



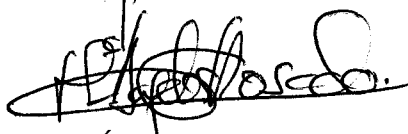
Francisco Fernández-Bravo



Juan Ignacio López-Bass



José Antonio Mirón



María Ángeles Rosado



Sara Giménez Giménez  
Grupo Parlamentario Ciudadanos



Virginia Millán Salmerón