



Data: 5/7/2022

Referència: 2022067

AR

## NOTA INFORMATIVA

**L'AEMPS informa de la incompatibilitat d'administració directa a través dels sistemes Clave/Microclave del medicament ADRENALINA LEVEL 1mg/ml solució injectable en xeringa precarregada.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la incompatibilitat d'administració directa a través dels sistemes Clave/Microclave del medicament ADRENALINA LEVEL 1mg/ml solució injectable en xeringa precarregada.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable en jeringa precargada: incompatibilidad de administración directa a través de los sistemas Clave/MicroClave

Fecha de publicación: 05 de julio de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 04/2022

- **La AEMPS ha tenido conocimiento de la imposibilidad de administrar Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable en jeringa precargada a través de los sistemas de inyección sin agujas Clave o MicroClave, con el consiguiente riesgo vital para el paciente**
- **La razón de esta imposibilidad de administración es la incompatibilidad entre estos dispositivos, que ocasiona una obturación en la jeringa de Adrenalina Level, impidiendo el flujo del medicamento**
- **Existen adaptadores específicos que solucionan este problema y que deben utilizarse en caso de requerir la administración directa de Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable en jeringa precargada a través de un sistema de inyección sin agujas, de tipo Clave o MicroClave**

La AEMPS ha tenido conocimiento de casos en los que Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada, que está disponible en jeringa precargada de vidrio (Hypak fabricada por Becton Dickinson) con una conexión tipo LUER y dos agujas diferentes, no se ha podido administrar al paciente, con el consiguiente riesgo vital, cuando la administración se realizaba acoplado directamente la jeringa precargada a un sistema conector sin agujas, concretamente al sistema Clave o MicroClave. Todas las notificaciones de las que ha tenido conocimiento la AEMPS han ocurrido con sistemas Clave o MicroClave. Sin embargo, no se puede descartar que estas situaciones se den con otros sistemas que tengan el mismo mecanismo de funcionamiento.

El problema identificado que imposibilita la administración en estas situaciones es que la salida de la jeringa queda taponada por uno de los componentes internos del sistema Clave o MicroClave, impidiendo la salida del fármaco de la jeringa precargada. Esto se debe a que los sistemas conectores sin agujas, de este tipo, están diseñados para utilizarse con jeringas de plástico. Las jeringas de Adrenalina Level son de vidrio y presentan un cono más estrecho que el de las de plástico, por lo que, al intentar introducir las en estos sistemas, queda encajado en el orificio de salida de la jeringa uno de los componentes del sistema, obturándolo.

Para evitar esta incompatibilidad y poder administrar el fármaco directamente mediante estos sistemas, existen diferentes adaptadores o válvulas antirretorno que deben utilizarse entre la jeringa y el conector tipo Clave o MicroClave, evitando la

obtención de las jeringas de vidrio Hypak precargadas fabricadas por Becton Dickinson, como son las jeringas precargadas de Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable. Es preciso que se conozca la compatibilidad entre las jeringas precargadas y los sistemas que se utilicen en cada centro sanitario.

El titular de la autorización de comercialización de Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada, ha difundido una carta para profesionales sanitarios sobre este mismo asunto, en la que se puede consultar información más detallada sobre esta incompatibilidad, así como sobre los adaptadores existentes para evitarla. Esta carta a profesionales sanitarios está disponible en la web de la AEMPS en el siguiente enlace: [cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios](#).



## Recomendaciones para profesionales sanitarios

Si es necesaria la administración directa de Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada a través de un conector libre de agujas, se debe tener en cuenta que:

- Existen incompatibilidades entre la jeringa de cristal de este medicamento y los sistemas de tipo Clave o MicroClave, que pueden ocasionar un peligro para la vida del paciente, por la imposibilidad de la administración de la adrenalina.
- Existen adaptadores que permiten solucionar esta incompatibilidad y utilizar los sistemas en conjunto para la correcta administración de Adrenalina Level.
- Se debe conocer siempre la compatibilidad con los sistemas sin agujas utilizados, disponiéndose en caso necesario de un adaptador que permita su uso conjunto.

Puede notificar a la AEMPS incidentes de este tipo mediante el sistema de [Comunicación de Defectos de Calidad de Medicamentos de Uso Humano](#).

En caso de que el incidente se acompañe de daño para el paciente, se debe de notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).