



Data: 10/9/2025

Referència: 2025076
AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa sobre un defecte de qualitat en el medicament Lipoplus 20% i les recomanacions per prevenir els riscos associats.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us informem que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès una Nota Informativa en relació amb un defecte de qualitat en el medicament Lipoplus 20% i les recomanacions per prevenir els riscos associats.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS informa sobre un defecto de calidad en el medicamento Lipoplus 20% y las recomendaciones para prevenir los riesgos asociados

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 10/2025

- **El laboratorio titular ha informado de la detección de aglomerados en algunos lotes de este medicamento durante los estudios de estabilidad en curso. Estas estructuras están formadas por componentes de la emulsión y pueden desarrollarse a lo largo del periodo de validez del medicamento**
- **Para evitar riesgos derivados de la presencia de estos aglomerados, el medicamento debe administrarse con un filtro de perfusión para emulsiones lipídicas con un tamaño de poro de 1,2 µm**
- **Si no se puede garantizar el uso de un filtro adecuado, el producto no debe administrarse cuando la caducidad restante sea inferior a 12 meses**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del titular de autorización de comercialización de Lipoplus 20%, de un defecto de calidad en dicho medicamento que podría provocar efectos adversos graves como embolias en el tejido capilar pulmonar.

Durante los estudios de estabilidad en curso, se han detectado estructuras subvisibles similares a gotas, compuestas por los ingredientes originales de la emulsión lipídica. Este fenómeno se ha observado en lotes almacenados a 25 °C durante más de 12 meses.

Los aglomerados se presentan solo en determinados lotes y únicamente cuando la caducidad restante es inferior a un año, por lo que la mayoría de las unidades se utilizarán sin presencia de estas estructuras. Aparte de este defecto, el producto no ha mostrado ninguna otra anomalía durante su vida útil.

Para evitar los efectos adversos graves que podría provocar la administración intravenosa de estos aglomerados y garantizar la seguridad de los pacientes, Lipoplus 20% debe administrarse siempre mediante un filtro de perfusión para emulsiones lipídicas con un tamaño de poro de 1,2 µm (como, por ejemplo, Intrapur® Lipid, filtro de infusión de 1,2 µm para emulsiones lipídicas y soluciones mixtas con membrana de filtro sin carga de 1,2 µm hecha de poliétersulfona, B. Braun Melsungen AG, o un filtro equivalente).

Actualmente, se encuentra en curso la investigación para determinar la causa de la aparición de estos aglomerados y establecer medidas que eviten su formación. Mientras tanto, la compañía ha suspendido la liberación de nuevas unidades.



Información para profesionales sanitarios

- Los centros que dispongan de unidades de los lotes indicados a continuación cuya caducidad restante sea inferior a 12 meses y no puedan garantizar el uso de los filtros de perfusión adecuados en la administración del medicamento, deben abstenerse de administrar este medicamento y pueden proceder a su devolución.

Medicamento	Formato	CN	Lote	Caducidad
Lipoplus 20%	10 frascos x 100 ml	651089	240928081	31/01/2026
			242838081	30/06/2026
			243878081	31/08/2026
			244338082	30/09/2026
			250578082	31/01/2027
Lipoplus 20%	10 frascos x 250 ml	651093	234728082	31/10/2025
			240928081	31/01/2026
			241478081	31/03/2026
			242328082	31/05/2026
			242938082	30/06/2026
			243528082	31/07/2026
			244728081	31/10/2026
			250278081	31/12/2026
			251918081	30/04/2027
			252118081	30/04/2027
Lipoplus 20%	10 frascos x 500 ml	651095	234218081	30/09/2025
			234578081	31/10/2025
			240938081	31/01/2026

Medicamento	Formato	CN	Lote	Caducidad
			241518082	31/03/2026
			241838081	30/04/2026
			242328081	31/05/2026
			242838082	30/06/2026
			242938081	30/06/2026
			243118081	30/06/2026
			243878081	31/08/2026
			244338082	30/09/2026
			244728081	31/10/2026
			245118081	30/11/2026
			250278081	31/12/2026
			251348081	28/02/2027
			251538081	31/03/2027
			251948081	30/04/2027

Datos de contacto de la compañía:

Compañía: B. Braun Medical, S.A.
Persona de contacto: Victoria Egusquiaguirre Peláez
Dirección: Ctra. Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona)
Teléfono: +34 600 44 22 28
E-mail: farmacovigilancia@bbraun.com

- 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