



Número: ICM 03/2025

Referencia: SOFM/BBG/ss/023

LA AEMPS, RETIRA PELLETS DE TESTOSTERONA Y ESTRADIOL ELABORADOS POR UNA OFICINA DE FARMACIA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como alerta farmacéutica R_04/2025, informando que con fecha 17 de febrero de 2025 se han retirado todas las unidades de las fórmulas magistrales con pellets de testosterona y estradiol elaborados por la oficina de farmacia J.F. Barrachina Vicente, situada en Tavernes de la Vallidigna (Valencia). Estos se suministraban como parte de un tratamiento promovido por la empresa Sottopelle España S.L. y se implantan en diversas clínicas y centros médicos bajo la promesa de combatir el envejecimiento y diversas enfermedades.

Estos medicamentos se han elaborado bajo procedimientos que presentaban graves incumplimientos en los requisitos de calidad. Estos requisitos atañen tanto a composición, comportamiento biofarmacéutico y calidad microbiológica, pudiendo constituir un riesgo para la salud de las personas que lo reciban.

Por todo ello se ha procedido a la suspensión cautelar de la elaboración de estos pellets hormonales en las instalaciones de la citada oficina de farmacia.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Los centros que dispongan de estos pellets deben abstenerse de implantarlos y proceder a su devolución a la oficina de farmacia elaboradora J.F. Barrachina Vicente, situada en Avenida de la Marina 25 de Tavernes de Vallidigna (Valencia).

INFORMACIÓN PARA PACIENTES QUE PUDIERAN HABER RECIBIDO ESTOS PELLETS

- Consulte con su médico para que valore la necesidad de un tratamiento adecuado

Aprovechamos la ocasión para recordarle que si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal www.notificaram.es. Su colaboración es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/023263	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0157381	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/023263	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0157381	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				