

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_04/2025	Fecha: 17 de febrero de 2025
Producto: Fórmula magistral	
Marca comercial y presentación: Pellets de testosterona y de estradiol, FÓRMULA MAGISTRAL	
Lote: Todas las unidades elaboradas	
Fabricante: Oficina de farmacia J.F. Barrachina Vicente, Avenida de la Marina 25, Tavernes de la Valldigna, Valencia	
Responsable: Oficina de farmacia J.F. Barrachina Vicente, Avenida de la Marina 25, Tavernes de la Valldigna, Valencia	
Descripción del defecto: Falta de garantía de calidad	
Información sobre la distribución: Centros médicos, clínicas	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de estos medicamentos y devolución a la oficina de farmacia elaboradora J.F. Barrachina Vicente	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Ver nota informativa	



La AEMPS retira pellets de testosterona y estradiol elaborados por una oficina de farmacia

Fecha de publicación: 17 de febrero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 03/2025

- **La Agencia ha retirado todas las unidades de las fórmulas magistrales de estos medicamentos elaborados por la oficina de farmacia J.F. Barrachina Vicente, de Valencia.**
- **Los pellets se estaban implantando en diversas clínicas y centros médicos para varias indicaciones no sustentadas en pruebas clínicas de seguridad, calidad y eficacia, bajo la promesa de combatir el envejecimiento y diversas enfermedades**
- **La Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de estas fórmulas magistrales en esta farmacia**
- **Los centros que dispongan de unidades deben evitar usarlas y proceder a su devolución**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha retirado, con fecha de 17 de febrero de 2025, a través de la [alerta farmacéutica R_04/2025](#), 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 la Avenida de la Marina 25 en Tavernes de la Valldigna (Valencia). Estos pellets se suministraban como parte del tratamiento promovido por la empresa Sottopelle España S.L. y se implantan en diversas clínicas y centros médicos para varias indicaciones no sustentadas en pruebas clínicas de seguridad, calidad y eficacia, bajo la promesa de combatir el envejecimiento y diversas enfermedades.

Estos medicamentos han sido elaborados con un procedimiento normalizado de trabajo que presentaba graves incumplimientos de los requisitos de calidad que serían aplicables a esta forma farmacéutica. Estos requisitos atañen tanto a su composición, como a su comportamiento biofarmacéutico y a su calidad microbiológica, por lo que pueden constituir un riesgo para la salud de las personas que reciban los medicamentos.

Asimismo, en base a las deficiencias detectadas, la Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de estos pellets hormonales en las instalaciones de dicha oficina de farmacia.

La AEMPS ha compartido el listado de centros afectados con las comunidades autónomas donde se ubican estos centros, para que tomen las medidas pertinentes.



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 la Avenida de la Marina 25 en Tavernes de la Valldigna (Valencia).



Información para pacientes que pudieran haber recibido estos pellets:

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



- 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.