



La AEMPS informa del cese de utilización del lote 1530655 del depósito para bomba EVER Pharma D-mine

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 66/2025

- **La Aemps informa del cese de utilización del lote 1530655 del depósito para bomba EVER Pharma D-mine debido a que éstos podrían no llenarse completamente de apomorfina o llenarse completamente pero no administrar la dosis indicada**
- **La falta de tratamiento con apomorfina puede provocar consecuencias clínicas para el paciente que consisten en un aumento de los síntomas motores, como temblores y rigidez muscular, cambios en la postura y equilibrio, la reducción de la movilidad y un posible fracaso terapéutico**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a pacientes, personas cuidadoras y profesionales sanitarios**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa fabricante EVER Neuro Pharma GmbH (Austria), de problemas en el llenado de los depósitos para la bomba EVER Pharma D-mine con apomorfina o en la administración de la misma.

Este malfuncionamiento consiste en que los depósitos para bomba EVER Pharma D-mine podrían no llenarse completamente con apomorfina, dando lugar a infusión de aire y la administración incompleta del medicamento. También puede suceder que los depósitos para bomba EVER Pharma D-mine se llenen por completo, pero no administren la dosis de apomorfina indicada en la bomba D-mine o administren una dosis inferior.

Según la información facilitada por la empresa, se estima que el riesgo para el paciente implica una administración incompleta de la dosis entre un 40% y 100% de la dosis diaria individual.

La falta de tratamiento con apomorfina puede provocar consecuencias clínicas para el paciente como son la reaparición de los síntomas OFF, que se manifiestan cuando la medicación pierde su efectividad, y que consisten en un aumento de los síntomas motores, como temblores y rigidez muscular, cambios en la postura y equilibrio, la reducción de la movilidad y un posible fracaso terapéutico.

La bomba EVER Pharma D-mine es una bomba de infusión portátil para la administración ambulatoria del medicamento apomorfina con una concentración de 5 mg/ml por vía subcutánea, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

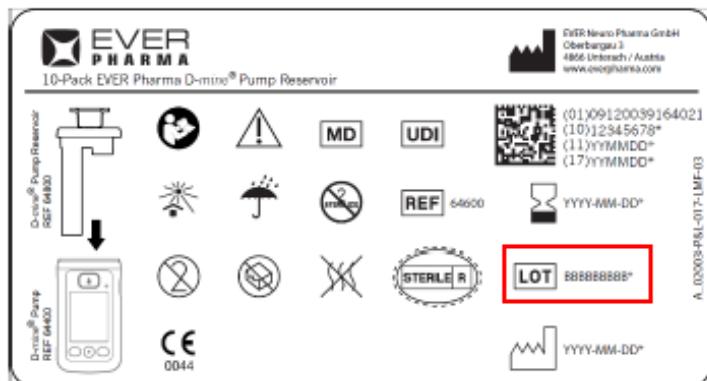
El depósito de la bomba D-mine funciona como envase contenedor del fármaco. Solo ha de usarse una vez y se reemplaza cada vez que se utiliza un vial nuevo.

Situación actual en España

El producto ha sido distribuido en España por EVER Pharma Therapeutics Spain SL. La empresa está enviando una **nota de aviso** dirigida a pacientes, personas cuidadoras y profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Código del producto (REF)	Nombre comercial	UDI-DI	Rango de números de lote afectados (LOT)
64800	EVER Pharma D-mine Pump Reservoir	09120039164014	1530655
64600	10-Pack EVER Pharma D-mine Pump Reservoir	09120039164021	



Identificación número de lote



Información para pacientes y personas cuidadoras

- Lea la **nota de aviso**, identifique el lote del depósito de su bomba D-mine, y compruebe si está afectado por esta acción correctiva de seguridad
- Si su depósito fuera del lote 1530655, deje de utilizarlo
- Contacte con la empresa para la devolución y reposición del depósito afectado



Información para profesionales sanitarios

- Lea la **nota de aviso** e identifique a pacientes que puedan verse afectados por esta acción correctiva de seguridad
- Informe a los pacientes afectados sobre esta acción correctiva de seguridad facilitándoles la **nota de aviso**
- Informe a todas las personas dentro de su organización que deban conocer esta acción correctiva de seguridad

Datos de la empresa

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

Calle Toledo 170 5º C

28005, Madrid

+34 679 545 674

tecnovigilancia.es@everpharma.com

www.everpharma.com/esp/



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.