

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HÚERFANO / BOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
MIGALASTAT	GALAFOLD	Amicus	A16AX	*	Enfermedad de Fabry	29/8/2016	1/2/2018		
FOLITROPINA DELTA	REKOVELLE	Ferring	G03GA		Estimulación ovárica en tratamientos de fertilidad	12/12/2016	12/1/2018		
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	L01XC		Mieloma múltiple	30/5/2016	1/1/2018	**	410
PROPIVERINA	MICTONORM	Lácer	G04BD		Síndrome de vejiga hiperactiva	16/3/2017	18/12/2017	*	410
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Alexion	A16AB	*	Deficiencia de lipasa ácida lisosomal	28/8/2015	1/12/2017	***	410
LONOCTOCG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD		Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410
DERMATOPHAGOIDES SPP	ACARIZAX 12 SQ-HDM	Alk Abelló	V01AA		Rinitis/Aasma alérgica polvo doméstico	19/9/2016	14/11/2017	**	410
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	L01XC	*	Sarcoma de tejidos blandos	5/12/2016	1/11/2017	***	409
RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	L01XE		Cáncer de mama	4/9/2017	6/11/2017	**	409
PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	L01XE		Cáncer de mama	23/12/2016	1/11/2017	**	409
SOFOBUVIR/ VELAPATASVIR/ VOXILAPREVIR	VOSEVI	Gilead	J05AP		Hepatitis C	13/8/2017	15/11/2017	**	409
GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR	MAVIRET	AbbVie	J05AX		Hepatitis C	3/8/2017	1/11/2017	**	409
CEFTAZIDIMA/ AVIBACTAM	ZAVICEFTA	Pfizer	J01DD		Infecciones abdominales y renales complicadas. Neumonía hospitalaria	20/7/2016	1/11/2017	*	409
ISAVUCONAZOL	CRESEMBA	Pfizer	J02AC	*	Aspergilosis y mucormicosis	15/10/2015	18/10/2017	**	408
ETELCALCETIDA	PARSAVIB	Amgen	H05BX		Hiperparatiroidismo secundario	11/11/2016	1/10/2017	**	408
BARICITINIB	OLUMIANT	Lilly	L01XE		Artritis reumatoide	6/3/2017	1/9/2017	***	407
PONATINIB	ICLUSIG	Incyte	L01XE		Leucemia linfoides aguda, leucemia mieloide crónica	13/9/2016	1/9/2017	**	407
RESLIZUMAB	CINQAERO	Teva	R03DX		Asma	16/8/2016	1/9/2017	*	406
TOFACITINIB	XELJANZ	Pfizer	L01XE		Artritis reumatoide	22/3/2017	1/9/2017	***	407
CABOZANTINIB	CABOMETYX	Ipse	L01XE		Cáncer renal de células claras	9/9/2016	26/7/2017	**	406
SOFOBUVIR/ VELPATASVIR	EPCLUSA	Gilead	J05AX		Hepatitis C	1/4/2017	6/7/2017	**	404
RITUXIMAB	TRUXIMA	Kern	L01XC	*	Artritis reumatoide, granulomatosis de Wegener, leucemia linfoides crónica, linfoma no. Hodgkin	7/4/2017	1/7/2017	*	-
INSULINA GLARGINA	ABASALGLAR	Lilly	A10AE	*	Diabetes mellitus	23/6/2016	1/7/2017	*	-

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	B02BD	*		Hemofilia B	11/5/2016	19/6/2017	**	405
PEGASPARGASA	ONCASPAR	Baxalta	L01XX			Leucemia linfocítica aguda	14/1/2016	1/6/2017	**	406
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	B01AC			Hipertensión pulmonar	15/5/2016	2/5/2017	**	403
CEFTOBIPROL MEDOCARILLO	ZEVTERA	Basilea	J01DI			Neumonía	2/4/2014	24/4/2017	*	403
ÁCIDO DESOXICÓLICO	BELKYRA	Allergan	D11AX			Grasa submentoniana (papada)	18/1/2017	10/4/2017	**	403
BOSUTINIB	BOSULIF	Pfizer	L01XE			Leucemia mieloide crónica	27/3/2013	1/4/2017	**	402
OPICAPONA	ONGENTYS	Bial	N04BX			Enfermedad de Parkinson	24/6/2016	1/4/2017	*	403

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**. Todos los medicamentos, sean innovadores o no, tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica que han demostrado rigurosamente su eficacia, su seguridad, su calidad y las condiciones de uso (incluyendo la información contenida en la ficha técnica – sumario de características – y en el prospecto del medicamento). Por tanto, la valoración que se hace se refiere a la incorporación, en el grado que se determine, de algún elemento innovador con respecto a otros medicamentos autorizados previamente para iguales o similares indicaciones terapéuticas o, en su caso, cubriendo la ausencia de éstas.

Asimismo, debe considerarse que ésta es una evaluación que se practica coincidiendo con la comercialización inicial del medicamento. Se trata, por consiguiente, de una **valoración provisional** de la innovación realizada en función de la **evidencia clínica disponible hasta ese momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, la disponibilidad posterior de nuevas evidencias científicas (de eficacia o de seguridad) en la indicación autorizada o el potencial desarrollo y autorización, en su caso, de nuevas indicaciones terapéuticas o la imposición de restricciones de uso en las anteriores.

Se consideran tres posibles niveles, adjudicados en función de la relevancia de la(s) innovación(es) presentes en el nuevo medicamento, siempre en relación al arsenal terapéutico disponible clínicamente en España en el momento de la comercialización:

- **SIN INNOVACIÓN (*).** *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (**).** *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)** *Aportación sustancial a la terapéutica estándar.*

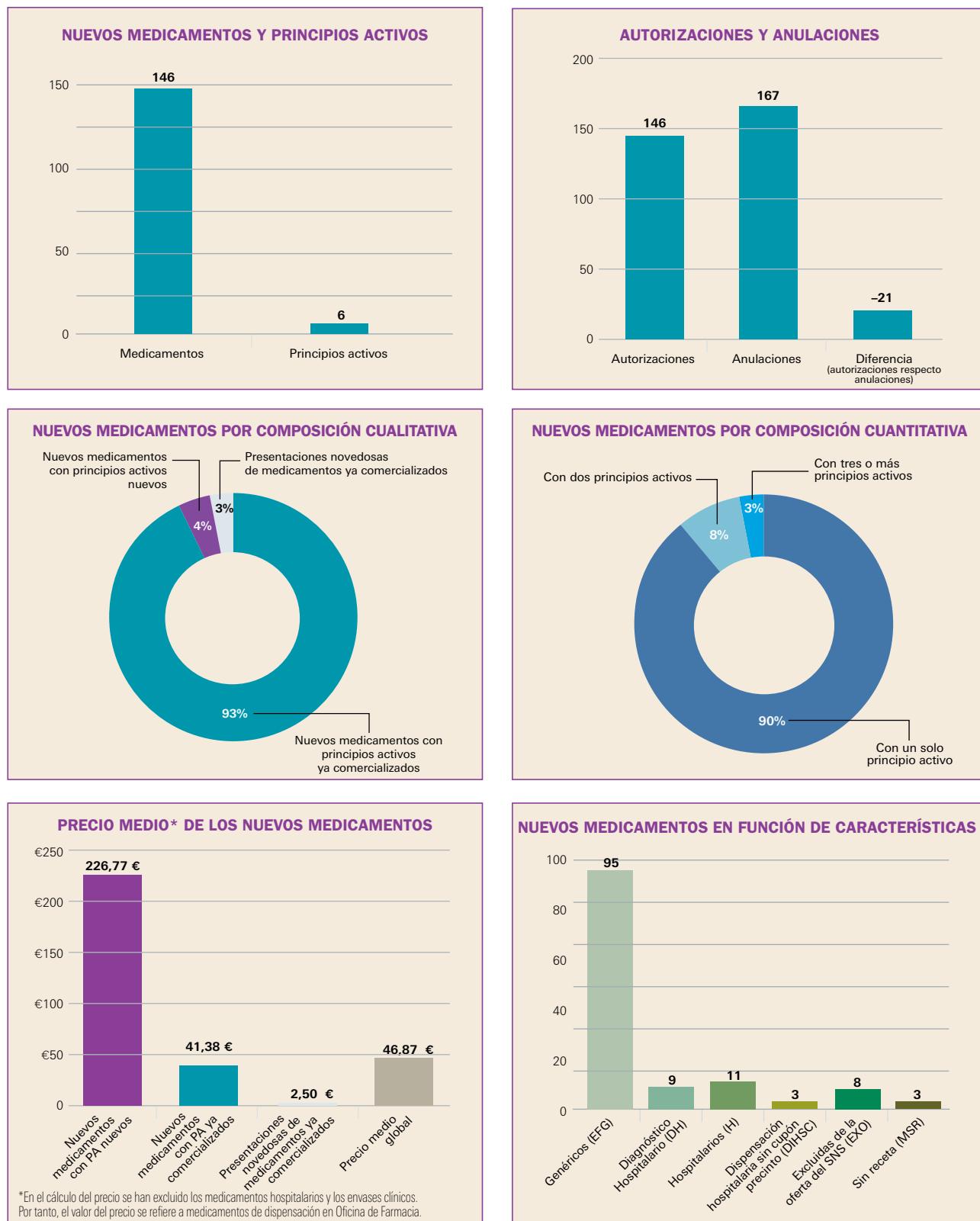
Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

– **Evidencia clínica:** mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el caso de que exista.

– **Plausibilidad científica (potencialidad):** existencia de aspectos en el medicamento que teórica y razonablemente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia económica, etc.

El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento es valorado con un nivel de **innovación importante** en función de sus ventajas potenciales, si no aporta otras ventajas demostradas clínicamente. Se analizan cinco aspectos de la innovación: **clínica, molecular, toxicológica, físico-química y económico-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.

Estadísticas de medicamentos altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)



Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

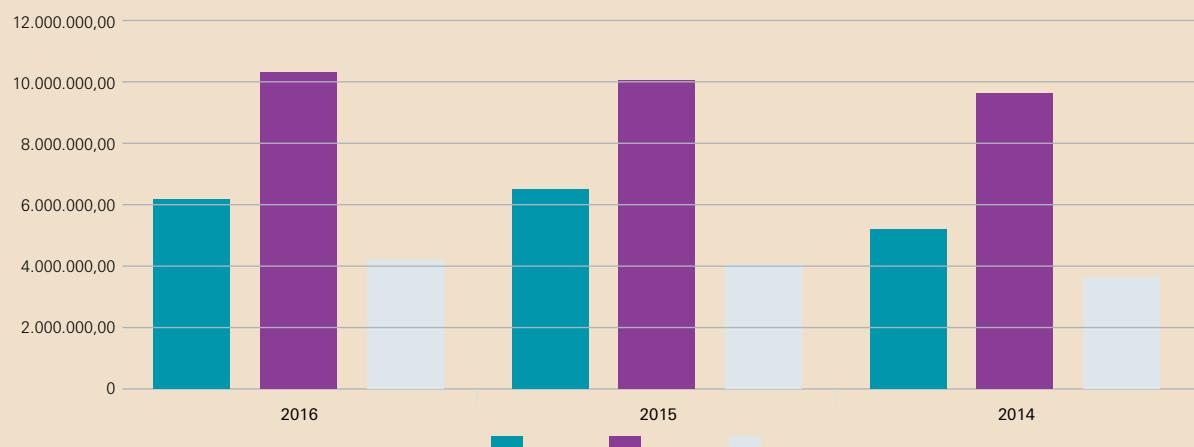
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (MILES €)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	TOTAL (MILES €)
Enero-Noviembre 2017	5.814.379,970	9.825.733,350	4.043.883,740	19.683.997,060
% Variación Interanual	2,1%	2,4%	4,3%	2,7%
% TOTAL ANUAL	29,5%	49,9%	20,5%	100,0%
2016	6.236.829,140	10.481.361,880	4.284.197,220	21.002.388,240
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
2015	6.641.135,480	10.071.317,680	4.069.743,350	20.782.198,525
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
2014	5.254.113,780	9.624.818,360	3.787.007,550	18.665.941,704
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

Fuente: Ministerio de Hacienda y Función Pública (<http://www.mnhafp.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>). Incluye facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias

GASTO PÚBLICO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS EN ESPAÑA (ENERO-NOVIEMBRE 2017)



EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN ESPAÑA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS 2014-2016 (MILES €)



Variaciones de medicamentos previamente comercializados

■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
FENTANIL MATRIX ARISTO EFG	DOLOXITAL EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA LAREQ EFG	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV EFG	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
PARACETAMOL BENEL EFG	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG

En negrita se identifican los cambios de nombre que se han producido desde el anterior número

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
ACTIQ	FERRER FARMA	TEVA PHARMA S.L.U.
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALERGOLIBER	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
AVAMYS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BESITRAN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
CALCITONINA HUBBER	MEDA PHARMA SAU	MEDA PHARMA S.L.
CLOPIDOGREL MYLAN ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
COLESTID	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FERBISOL	UCB PHARMA	LABORATORIOS BIAL
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FRAGMIN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
KEPPRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LOETTE DIARIO	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
MALENA	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
MICARDIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
OVOPLEX	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PRAVAFENIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITOR ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITORPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITORPLUS EUROMEDICINES	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
QUIRGEL	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TOPIBRAIN	BRAINPHARMA S.L.	FERRER INTERNACIONAL
TOVIAZ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
UROREC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG	DERMOGEN FARMA	CINFA
ZEBINIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZYPREXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZYPREXA VELOTAB ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

En negrita se identifican los cambios de laboratorio que se han producido desde el anterior número

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

■ ALERTAS DE SEGURIDAD

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS durante el año. Para información más ampliada y consulta del documento de la AEMPS, puede consultar Bot PLUS

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
01/12/2018	13/2017	Cladribina (Leustatin, Litak): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)	Leustatin, Litak	Cladribina	Realizar diagnóstico diferencial ante la posible aparición de LMP en pacientes que presenten nuevos síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales o empeoramiento de preexistentes. Si se sospecha LMP, suspender tratamiento	Notificados casos de LMP en pacientes tratados con cladribina (el diagnóstico se realizó desde 6 meses hasta varios años después de finalizar dicho tratamiento).	–
15/01/2018	1/2018	Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización	Isohes, Voluven, Volulyte	Hidroxietil-almidón	Seguir estrictamente condiciones de uso autorizadas. No utilizar en pacientes con sepsis, en estado crítico o quemados (mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mortalidad). Utilizar solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda (durante 24 h max; vigilando función renal durante 90 días min), siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides.	Tras una nueva revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgos desde 2013 no han sido suficientemente efectivas. Por ello, se ha recomendado la suspensión de autorización de comercialización de medicamentos con hidroxietil-almidón (pendiente de que se haga efectiva).	2013/29 y 2013/18

■ ALERTAS DE CALIDAD

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS durante el año y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS, puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
BICAVERA GLUCOSA 1.5%	22/1/18	R_04/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posibilidad de fuga de la solución de la bolsa de diálisis peritoneal.	7232704 (Y3LH311)
BUCCOLAM	23/1/18	R_05/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa translúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta.	6880586 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6880630 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6880647 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

■ ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS durante el año y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS, puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
GENTA GOBENS	10/1/18	R_01/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido.	6245774 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6246016 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7630111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 8828111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 9990374 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
GENTAMICINA BRAUN	10/1/18	R_02/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido.	6434864 (16133403; 16231401; 16384404; 16476403)
VALS	17/1/18	R_03/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución en un lote de medicamento, pudiendo estar el resto de lotes incluidos en la alerta potencialmente afectados.	6600139 (152454; 152691; 161491; 161850; 161895; 161899; 162428; 162977; 171087); 7263982 (152454; 152691; 161491; 161850; 161895; 161899; 162428; 162977; 171087); 7273882 (152454; 152691; 161491; 161850; 161895; 161899; 162428; 162977; 171087)

En negrita se identifican las alertas publicadas desde el anterior número

■ PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Listado de medicamentos con problemas de suministro publicados por la AEMPS, a fecha de cierre de este número. En Bot PLUS, se puede encontrar la información completamente actualizada, al tratarse de una información que varía de forma continua

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
9975852	BACTROBAN 20 MG/G POMADA 15 G (STIEFEL FARMA)	29/1/18	08/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6894316	CISATRACURIO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL 30 ML (PFIZER GEP S. L.)	20/12/17	15/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6974759	CITARABINA KABI 1 G 1 VIAL 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	04/1/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6974735	CITARABINA KABI 100 MG 1 VIAL 1 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	04/1/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6974766	CITARABINA KABI 2 G 1 VIAL 20 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	04/1/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9931889	COSLAN 250 MG 20 CAPSULAS (PARKE DAVIS S.L.)	08/1/18	01/1/0001	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6004470	DEXAMETASONA KERN PHARMA EFG 4 MG/ML 100 AMPOLLAS 1 ML (KERN PHARMA)	29/1/18	06/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6637142	DONEPEZILO APOTEX EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/1/18	12/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6739549	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 15 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	26/1/18	28/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9039226	IMOGRAM RABIA 150 UI/ML 1 VIAL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	28/12/17	01/01/0001	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
6814529	LACRYVISC 3 MG/G GEL OFTALMICO 10 G (NOVARTIS FARMACEUTICA)	02/1/18	28/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6920084	LEVETIRACETAM MYLAN EFG 1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/1/18	28/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8832989	LEVITRA 10 MG 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	12/1/18	03/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7114857	METOPROLOL KRKA RETARD EFG 95 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (KRKA FARMACEUTICA S.L.)	02/1/18	13/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6595060	MIRTAZAPINA FLAS MYLAN EFG 15 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	27/12/17	25/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6595077	MIRTAZAPINA FLAS MYLAN EFG 30 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/10/17	25/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6501924	NERVOBION 5000 10 AMPOLLAS 3 ML (MERCK S.L.)	19/12/17	15/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible la presentación de NERVOBION 5000 SOLUCIÓN INYECTABLE, 6 ampollas de 3 ml.
9693862	NOIAFREN 20 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	15/1/18	01/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 10mg.
7041139	ORVATEZ 10/40 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ROVI)	08/1/18	15/2/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6533130	PAROXETINA RATIOPHARM EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	04/1/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6533147	PAROXETINA RATIOPHARM EFG 20 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	04/1/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6644379	PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI EFG 2 G/250 MG 10 VIALES (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	23/1/18	26/2/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
7299134	PRITOR 40 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	28/12/17	16/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6566657	PROCAINA SERRA 10 MG/ML 1 AMPOLLA 5 ML (SERRA PAMIES)	02/1/18	31/12/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6865842	REOPRO 2 MG/ML 1 VIAL 5 ML (JANSSEN-CILAG)	01/11/17	30/3/18	Puede consultar Nota Informativa en el apartado de documentos relacionados.
6609453	RETACRIT 20000 UI 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML (PFIZER GEP S.L.)	29/12/17	19/2/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9862404	RYTMONORM 150 MG 60 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	19/1/18	02/4/18	Desabastecimiento temporal.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
6762165	SILDENAFILO APOTEX EFG 50 MG 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/1/18	12/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7004158	TELMISARTAN/HCT APOTEX EFG 40/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/1/18	12/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7004165	TELMISARTAN/HCT APOTEX EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/1/18	12/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8387557	TESTOGEL 50 MG GEL TOPICO 30 SOBRES 5 G (RUBIO)	23/1/18	28/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9739584	TRACRIUM 10 MG/ML 5 AMPOLLAS 2.5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	23/1/18	07/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6503096	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 500 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	26/1/18	28/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6513989	ULTRAVIST 370 769 MG/ML (EQ 370 MG I) 1 FRASCO 200 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	25/1/18	28/2/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6966136	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/1/18	12/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6966112	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/1/18	12/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6774229	VANCOMICINA PFIZER EFG 1000 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER GEP S.L.)	24/1/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059463	VANCOMICINA PFIZER EFG 500 MG 100 VIALES POLVO (PFIZER GEP S.L.)	17/1/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
7006893	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED EFG 500 MG 1 COMPRIMIDO VAGINAL (BAYER HISPANIA S.L.)	24/1/18	26/1/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6582114	GLUCOBAY 50 MG 100 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	28/12/17	24/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8314386	LAMISIL 10 MG/G SOLUCION TOPICA 30 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	02/1/18	26/1/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7005735	MITOMYCIN-C 10 MG 1 VIAL POLVO (INIBSA HOSPITAL)	15/1/18	25/1/18	Desabastecimiento temporal.
6623954	NOREBOX 4 MG 20 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	29/12/17	11/1/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6566633	PRITORPLUS 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	25/12/17	10/1/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
9673987	SEREPROSTAT 80 MG 60 COMPRIMIDOS (ROBAPHARM ESPAÑA)	02/1/18	22/1/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7006404	TRANXILIUM 20 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/12/17	17/1/18	Desabastecimiento temporal.
8186587	VISCOFRESH 10 MG/ML COLIRIO 30 MONODOSIS SOLUCION 0.4 ML (ALLERGAN S.A.)	02/1/18	18/1/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.