

# Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

## ■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
<b>NUSINERSEN</b>	SPINRAZA	Biogen	M09AX	*		Atrofia muscular espinal 5q	30/5/2017	1/4/2018	***	412
<b>MIGALASTAT</b>	GALAFOLD	Amicus	A16AX	*		Enfermedad de Fabry	29/8/2016	1/2/2018	**	411
<b>FOLITROPINA DELTA</b>	REKOVELLE	Ferring	G03GA			Estimulación ovárica en tratamientos de fertilidad	12/12/2016	12/1/2018	*	411
<b>ELOTUZUMAB</b>	EMPPLICITI	Bristol Myers Squibb	L01XC			Mieloma múltiple	30/5/2016	1/1/2018	**	410
<b>PROPIVERINA</b>	MICTONORM	Lácer	G04BD			Síndrome de vejiga hiperactiva	16/3/2017	18/12/2017	*	410
<b>SEBELIPASA ALFA</b>	KANUMA	Alexion	A16AB	*		Deficiencia de lipasa ácida lisosomal	28/8/2015	1/12/2017	***	410
<b>LONOCTOCG ALFA</b>	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD			Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410
<b>DERMATOPHAGOIDES SPP</b>	ACARIZAX 12 SQ-HDM	Alk Abelló	V01AA			Rinitis/Asma alérgica polvo doméstico	19/9/2016	14/11/2017	**	410
<b>OLARATUMAB</b>	LARTRUVO	Lilly	L01XC	*		Sarcoma de tejidos blandos	5/12/2016	1/11/2017	***	409
<b>RIBOCICLIB</b>	KISQALI	Novartis	L01XE			Cáncer de mama	4/9/2017	6/11/2017	**	409
<b>PALBOCICLIB</b>	IBRANCE	Pfizer	L01XE			Cáncer de mama	23/12/2016	1/11/2017	**	409
<b>SOFOSBUVIR/ VELPATASVIR/ VOXILAPREVIR</b>	VOSEVI	Gilead	J05AP			Hepatitis C	13/8/2017	15/11/2017	**	409
<b>GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR</b>	MAVIRET	AbbVie	J05AX			Hepatitis C	3/8/2017	1/11/2017	**	409
<b>CEFTAZIDIMA/ AVIBACTAM</b>	ZAVICEFTA	Pfizer	J01DD			Infecciones abdominales y renales complicadas. Neumonía hospitalaria	20/7/2016	1/11/2017	*	409
<b>ISAVUCONAZOL</b>	CRESEMBA	Pfizer	J02AC	*		Aspergilosis y mucormicosis	15/10/2015	18/10/2017	**	408
<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSAVIB	Amgen	H05BX			Hiperparatiroidismo secundario	11/11/2016	1/10/2017	**	408
<b>BARICITINIB</b>	OLUMIANT	Lilly	L01XE			Artritis reumatoide	6/3/2017	1/9/2017	***	407
<b>PONATINIB</b>	ICLUSIG	Incyte	L01XE			Leucemia linfoides aguda, leucemia mieloide crónica	13/9/2016	1/9/2017	**	407
<b>RESLIZUMAB</b>	CINQAERO	Teva	R03DX			Asma	16/8/2016	1/9/2017	*	406
<b>TOFACITINIB</b>	XELJANZ	Pfizer	L01XE			Artritis reumatoide	22/3/2017	1/9/2017	***	407
<b>CABOZANTINIB</b>	CABOMETYX	Ipse	L01XE			Cáncer renal de células claras	9/9/2016	26/7/2017	**	406
<b>SOFOSBUVIR/ VELPATASVIR</b>	EPCLUSA	Gilead	J05AX			Hepatitis C	1/4/2017	6/7/2017	**	404

## ■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
RITUXIMAB	TRUXIMA	Kern	L01XC		*	Artritis reumatoide, granulomatosis de Wegener, leucemia linfóide crónica, linfoma no. Hodgkin	7/4/2017	1/7/2017	*	-
INSULINA GLARGINA	ABASALGLAR	Lilly	A10AE		*	Diabetes mellitus	23/6/2016	1/7/2017	*	-
ALBUTREPRENONACOG 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 MEDOCARILO	ZEVTERA	Basilea	J01DI			Neumonía	2/4/2014	24/4/2017	*	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.*

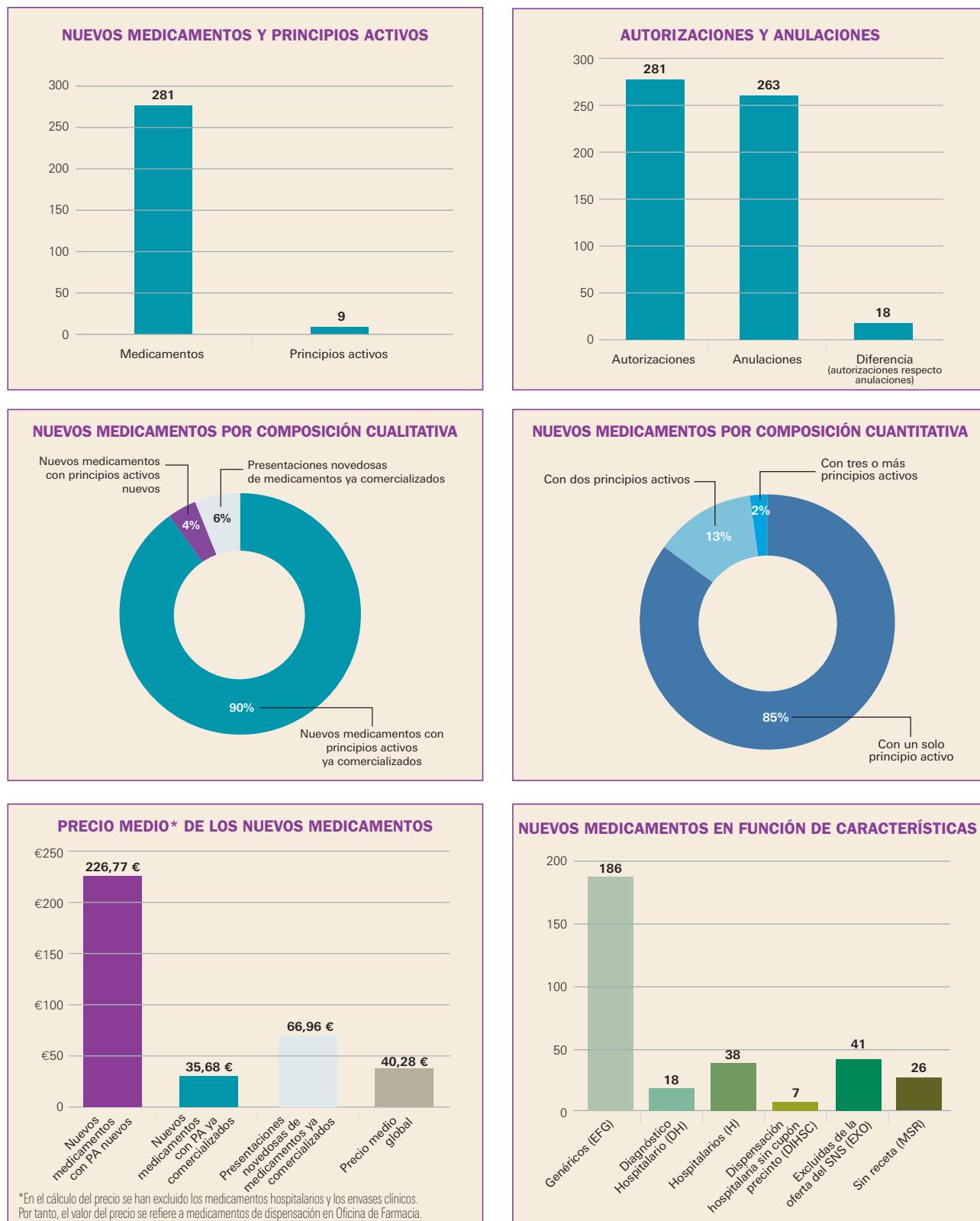
Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

– **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 racionalmente 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)

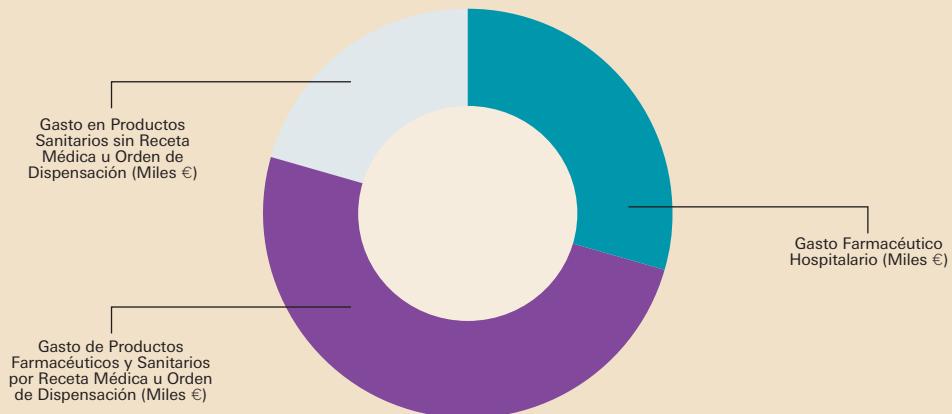


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

	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 €)
<b>Enero-Diciembre 2017</b>	<b>6.448.419,670</b>	<b>10.729.494,650</b>	<b>4.468.306,070</b>	<b>21.646.220,390</b>
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
% Variación 2017-2014	<b>22,7%</b>	<b>11,5%</b>	<b>18,0%</b>	<b>16,0%</b>
<b>2016</b>	<b>6.236.829,140</b>	<b>10.481.361,880</b>	<b>4.284.197,220</b>	<b>21.002.388,240</b>
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
<b>2015</b>	<b>6.641.135,480</b>	<b>10.071.317,680</b>	<b>4.069.743,350</b>	<b>20.782.198,525</b>
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
<b>2014</b>	<b>5.254.113,780</b>	<b>9.624.818,360</b>	<b>3.787.007,550</b>	<b>18.665.941,704</b>
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

Fuente: Ministerio de Hacienda y Función Pública (incluye la facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias)

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



EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN ESPAÑA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS 2014-2017 (MILES €)



# Variaciones de medicamentos previamente comercializados

## ■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ACIDO TRANEXAMICO EMCURE PHARMA EFG	ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED EFG
EZETIMIBA URIACH EFG	EZETIMIBA KERN PHARMA EFG
EZETIMIBA/SIMVASTATINA COMBIX	EZETIMIBA/SIMVASTATINA NORMON EFG
FENTANIL MATRIX ARISTO	DOLOXITAL EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA LAREQ	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG
PARACETAMOL BENEL	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
ROSVASTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
<b>ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROBINDO EFG</b>	<b>ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN EFG</b>
ARKOCAPSULAS VALERIANA	VALERIANA ARKOPHARMA
CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN	ADIAVAL EFG
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ
CARTILEX	CONDROITINA SULFATO ABAMED
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI
FINASTERIDA ACTAVIS EFG	FINASTERIDA AUROVITAS SPAIN EFG
HIDROQUINIDINA SANOFI	HIDROQUINIDINA SERECOR
IVABRADINA FARMALTER EFG	IVABRADINA TECNIGEN EFG
MANIDIPINO COMBIX EFG	MANIDIPINO TORA EFG
MIRTAZAPINA BEXAL EFG	MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA 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
ACECLOFENACO ALPROFARMA EFG	ALPROFARMA	ALMIRALL S.L.
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
<b>ADIAVAL EFG</b>	<b>KERN PHARMA</b>	<b>LACER</b>
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALZIL EFG	NORMON	FERRER INTERNACIONAL

## ■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

ANAGASTRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTIFIC	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	BAUSCH & LOMB
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
ASPIRINA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
AVAMYS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BELARA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BETADINE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ</b>	<b>ROVI</b>	<b>SANDOZ FARMACEUTICA S.A.</b>
<b>CONDROITINA SULFATO ABAMED</b>	<b>TARBIS FARMA, S.L.</b>	<b>ABAMED PHARMA</b>
<b>CRESTOR</b>	<b>ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
DAFLON ELAM PHARMA 500	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>DALPARAN</b>	<b>ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>
DIPROGENTA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DONABEL ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI</b>	<b>MABO FARMA</b>	<b>TEDEC MEIJI FARMA</b>
<b>DURACEF</b>	<b>JUSTE</b>	<b>JUSTE FARMA, S.L.U.</b>
<b>EBASTINA ALPROFARMA EFG</b>	<b>ALPROFARMA</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EVRA ELAM	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EVRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EZETIMIBA KERN PHARMA EFG	J. URIACH Y COMPAÑÍA	KERN PHARMA
<b>FEBRECTAL LACTANTES</b>	<b>ROMOFARM</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
FENISTIL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FERBISOL	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIOS BIAL
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FRAGMIN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
FUCIBET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>GALUSAN</b>	<b>BERENGUER INFAL</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
<b>GERBIN</b>	<b>TEMIS FARMA S.L.</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
GESTINYL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
IBIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IRENOR	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
<b>IVABRADINA TECNIGEN EFG</b>	<b>ALTER GENERICOS</b>	<b>TECNIMED ESPAÑA</b>
KEPPRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LEVITRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LIVAZO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LOETTE DIARIO	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
LONITEN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
MALENA	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
<b>MANIDIPINO TORA EFG</b>	<b>COMBIX S.L.</b>	<b>TORA LABORATORIES</b>
MAXITROL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELIANE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

## CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MELODENE 15 ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICRODIOL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICROGYNON ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG</b>	<b>BEXAL FARMACEUTICA</b>	<b>SANDOZ FARMACEUTICA S.A.</b>
<b>NEOBRUFEN RETARD</b>	<b>BGP PRODUCTS OPERATIONS</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
NEVANAC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NORLEVO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG	PREMIUM PHARMA	TECNIMEDDE ESPAÑA
OVOPLEX	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PARIET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
POSTINOR ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRAVAFENIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITOR ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITORPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITORPLUS EUROMEDICINES	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PYRALVEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
QUIRGEL	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
<b>REMIFEMIN</b>	<b>FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.</b>	<b>ARISTO PHARMA IBERIA S.L.</b>
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SAFLUTAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SALAZOPYRINA	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
<b>SALIDUR</b>	<b>ALMIRALL S.A.</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>SOLTRIM</b>	<b>ALMIRALL S.A.</b>	<b>ALMIRALL S.L.</b>
SUAVURET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SYNAREL	SEID	PFIZER GEP S.L.
TARMED ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TETRABENAZINA SUN	SUN PHARMACEUTICALS SPAIN	RANBAXY
TOBRAMICINA SUN	SUN PHARMACEUTICALS SPAIN	RANBAXY
TOVIAZ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TRIGYNOPIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
UROREC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>VAXELIS</b>	<b>SANOFI PASTEUR MSD</b>	<b>MSD</b>
XENICAL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YELLOX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZEBINIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
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
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 máx; 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
09/02/2018	2/2018	Esmya: vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares	Esmya	Ulipristal	No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento. En pacientes actualmente en tratamiento: Monitorizar función hepática mensualmente durante tratamiento y de 2-4 semanas después de finalizarlo; también ante signos/síntomas daño hepático. Suspender tratamiento si transaminasas superan 2 veces el valor superior normal. Informar a pacientes sobre síntomas de daño hepático.	Notificación de casos graves de daño hepático. Inicio de re-evaluación europea del balance beneficio-riesgo.	-
13/02/2018	3/2018	Ácido valproico: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo	Ácido valproico GES, Depakine	Ácido valproico	Se establecen restricciones de uso en mujeres para el tratamiento de epilepsia y de episodios maníacos del trastorno bipolar. Se establece plan de prevención de embarazos (evaluación de posibilidad de embarazo en todas las mujeres; entendimiento y aceptación por la paciente de condiciones del tratamiento: uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta médica si se planifica embarazo o existe el mismo; revisión anual de tratamiento)	Tras una revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgo de exposición durante el embarazo de 2014, no han sido suficientemente efectivas. Es necesario intensificar las restricciones de uso e introducir nuevas medidas para mejorar información de las mujeres.	16/2014

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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
19/02/2018	4/2018	Gadodiamida (Omniscan): suspensión de comercialización	Omniscan	Gadodiamida	Se anuncia la suspensión de comercialización que se hará efectiva el 12 de marzo de 2018. A partir de entonces no se podrá administrar y las existencias disponibles en hospitales podrán devolverse al laboratorio por los canales habituales.	Tras revisión europea del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio (motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales), se concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales.	2/2017, 7/2017
21/02/2018	5/2018	Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas	Comp sublinguales (Abstral, Avaric); Formas bucales (Abfentiq, Actiq, Breakyl, Effentora); Pulverización nasal (Instanyl, Pecfent)	Fentanilo (fomulaciones de liberación inmediata)	Se recomienda respetar la indicación autorizada: dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base. En pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico, valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas.	Tras analizar diferentes datos, se ha constatado un aumento del uso de estas presentaciones; un elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas; existe riesgo de abuso y/o dependencia para los pacientes.	-
05/03/2018	6/2018 (corregida 19/03/ 2018)	Retinoides (acitretina, alitretinoína, isotretinoína): actualización de las medidas para evitar la exposición durante el embarazo y de las advertencias sobre efectos neuropsiquiátricos	Orales: Acitretina IFC, Acnemini, Dercutane, Flexresan, Isdiben, Isoacne, Mayesta, Neotigason, Targretin, Toctino, Vesanoïd. Tópicos: Differine, Epiduo, Isotrex, Neocare, Retirides, Tactuoben, Treclinac, Zorac.	Orales: acitretina, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tretinoína. Tópicos: adapaleno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína.	Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y extremar las precauciones para evitar la exposición a los mismos durante el embarazo. Vigilar posible aparición de alteraciones neuropsiquiátricas	Revisión de información sobre riesgo de malformaciones congénitas (y datos de programas de prevención de embarazos establecidos) y riesgo de trastornos neuropsiquiátricos	-

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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 <sup>®</sup>	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
13/03/2018	7/2018	Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo (dicitruluro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona	Xofigo Zytiga Formas sistémicas con prednisona (Dacortin) y prednisolona (Estilsona)	Dicitruluro de Radio 223, acetato de abiraterona, prednisona/prednisolona, prednisona y prednisolona	Queda contraindicado el uso concomitante de Xofigo con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona, mientras se sigue analizando la información. En pacientes que estén recibiendo el tratamiento conjunto, debe suspenderse y valorar otras opciones	Se anuncia el inicio de un procedimiento de evaluación a nivel europeo tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados concomitantemente con Xofigo, acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en comparación con el grupo de referencia	-

## ■ 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	13/3/18	R_05/2018 Ampliación	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.	6880593 (1610048; 1702039; 1705030; 5710031)
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)
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)

## ■ 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
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)
LYNPARZA	20/2/18	R_06/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Se ha detectado, en estudios de estabilidad, resultados fuera de tendencia relacionados con la especificación del polimorfo L.	7050261 (NF520; NG196; NG902; NJ622; NK066)
REMINYL	<b>23/3/18</b>	<b>R_08/2018</b>	<b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote HALDE00 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>	<b>Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro “contenido de principio activo”.</b>	<b>6509159 (HALDE00)</b>
UTROGESTAN	22/2/18	R_07/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El fabricante del principio activo (progesterona) no se encuentra incluido en la autorización de comercialización del medicamento.	6960752 (K009; K010; K011; K012; K016; L001; L002; L003; L004); 7005131 (K009; K010; K011; K012; K016; L001; L002; L003; L004); 7830016 (K009; K010; K011; K012; K016; L001; L002; L003; L004)
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
6059906	ADIRO 100 EFG 100 MG 500 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (BAYER HISPANIA S.L.)	16/3/18	11/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9907051	ALERFRIN 0.25 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 10 ML (ALLERGAN S.A.)	02/4/18	15/6/18	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
6527757	ALGISTICK 10 MG/ML EMULSION TOPICA 60 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	02/4/18	23/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8661459	AMINOVEN 3.5% GLUCOSA/ELECTROLITOS 1 FRASCO SOLUCION PERFUSION 1000 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	21/3/18		Suministro sólo a hospitales. La Agencia ha autorizado comercialización excepcional de unidades acondicionadas en alemán. Estas unidades se gestionan por los cauces habituales al laboratorio.
6876251	ANAPEN 300 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML (BIOPROJET PHARMA)	22/3/18	02/4/18	Desabastecimiento temporal. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a> . Está disponible Jext 300 acondicionado en inglés para aquellos pacientes que no encuentren Altellus 300mg y Anapen 300 mg.
6002476	ARICEPT 5 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	15/3/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7161103	BENDAMUSTINA KABI EFG 100 MG 5 VIALES POLVO (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	27/3/18	06/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7989592	BESITRAN 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	03/4/18	23/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6607145	CABERGOLINA TEVA EFG 1 MG 20 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	21/3/18	20/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6632406	CAFINITRINA 20 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	13/3/18	13/4/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6154359	CARDYL 40 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	12/3/18	16/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059968	CEFEPIMA KABI EFG 1 G 10 VIALES POLVO (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	08/3/18	25/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6894293	CISATRACURIO HOSPIRA EFG 2 MG/ML 5 VIALES 2.5 ML (PFIZER GEP S.L.)	13/3/18	16/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6719978	CLEXANE 60 MG (6000 UI) 10 JERINGAS PRECARGADAS 0.6 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	01/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6725931	CLEXANE 60 MG (6000 UI) 30 JERINGAS PRECARGADAS 0.6 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	02/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7034315	DAIVOBET 50/500 MCG/G GEL TOPICO 1 CARTUCHO 60 G C/APLIC (LEO PHARMA)	14/3/18	01/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6661079	DALSY 20 MG/ML SUSPENSION ORAL 150 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/3/18	09/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6612569	DETROUSITOL 2 MG 56 COMPRIMIDOS (FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.)	13/3/18	14/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9998813	DETROUSITOL NEO 4 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FARMASIERRA LABORATORIOS S.L)	15/3/18	14/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6382059	DICLOFENACO LLORENS EFG 75 MG 100 AMPOLLAS 3 ML (LLORENS)	16/3/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7443599	DICORYNAN 100 MG 40 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	15/3/18	09/4/18	Desabastecimiento temporal.
6902899	DILUTOL HTA 2.5 MG 30 COMPRIMIDOS (MEDA PHARMA S.L.)	05/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006220	DOGMATIL 100 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/2/18	06/4/18	Desabastecimiento temporal.
6837481	DOLALGIAL 125 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	02/4/18	13/4/18	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 AEMS
6858073	DOXAZOSINA NEO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/4/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6771754	DOXORUBICINA ACCORD EFG 10 MG 1 VIAL SOLUCION 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	08/3/18	06/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7025870	DOXORUBICINA ACCORD EFG 100 MG 1 VIAL SOLUCION 50 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	14/3/18	20/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6771761	DOXORUBICINA ACCORD EFG 50 MG 1 VIAL SOLUCION 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	07/3/18	20/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6619506	ETOPOSIDO TEVAGEN 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	22/3/18	02/7/18	Desabastecimiento temporal. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6971987	EXEMESTANO SANDOZ EFG 25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	22/3/18	29/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6745984	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 65 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	08/3/18	11/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9173449	HEMOVAS 400 MG 60 GRAGEAS (FERRER INTERNACIONAL)	07/3/18	30/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6034569	INIBSACAIN HIPERBARICA 5 MG/ML 100 AMPOLLAS 4 ML (INIBSA HOSPITAL)	19/3/18	20/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6159224	INIBSACAIN PLUS. "5/0.005" MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	19/3/18	27/4/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7041856	LEVITRA 5 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	23/3/18	28/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 4 comprimidos.
6597835	METAMIZOL PENSA EFG 575 MG 20 CAPSULAS (PENSA PHARMA S.A.)	23/3/18	31/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6582039	NIMOTOP 30 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	07/3/18	18/10/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7290612	NOLOTIL 2 G 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA)	23/3/18	31/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
9454364	NOVOPULM NOVOLIZER 200 MCG/DOSIS POLVO 1 CARTUCHO 200 DOSIS C/ INH (MEDA PHARMA S.L.)	01/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6624852	OXALIPLATINO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 40 ML (PFIZER GEP S.L.)	19/3/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9135904	PERME-CURE 50 MG/G CREMA 40 G (FERRER INTERNACIONAL)	23/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9416904	PERME-CURE 50 MG/G CREMA 70 G (FERRER INTERNACIONAL)	21/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8204151	PNEUMOVAX 23 1 VIAL 0.5 ML (MSD)	28/3/18	21/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
8634316	PRITOR 20 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	03/4/18	30/4/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7411994	PRITORPLUS 40/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	02/4/18	25/4/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existen otros medicamentos con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6609262	PRIVIGEN 100 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PERfusion 100 ML (CSL BEHRING S.A.)	13/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6609279	PRIVIGEN 100 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PERfusion 200 ML (CSL BEHRING S.A.)	13/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6630235	PRIVIGEN 100 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PERfusion 25 ML (CSL BEHRING S.A.)	13/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7003397	PRIVIGEN 100 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PERfusion 400 ML (CSL BEHRING S.A.)	13/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6609255	PRIVIGEN 100 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PERfusion 50 ML (CSL BEHRING S.A.)	13/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
9164379	PROPOFOL FRESENIUS EFG 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	03/4/18	02/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6624678	RISPERIDONA FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 1 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/3/18	30/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6624647	RISPERIDONA FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 2 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/3/18	30/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6868195	ROPIVACAINA INIBSA EFG 10 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	15/3/18	06/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6765142	ROPIVACAINA KABI EFG 7.5 MG/ML 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	28/3/18	26/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6158234	SCANDINIBSA 20 MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	15/3/18	20/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6652732	TAU KIT 100 MG 1 COMPRIMIDO (ISOMED)	26/3/18	20/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6562949	TERBINAFINA MYLAN EFG 250 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/3/18	06/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6504314	TESTIM 50 MG GEL TOPICO 30 TUBOS MONODOSIS 5 G (FERRING, S.A.U.)	19/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible Itnogen 2%gel (N. R: 68348).
8387557	TESTOGEL 50 MG GEL TOPICO 30 SOBRES 5 G (RUBIO)	19/3/18	01/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible Itnogen 2%gel (N. R: 68348).
7251019	TRANGOREX 200 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S. A.)	20/3/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6503171	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 100 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	14/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano, para suministro exclusivo a hospitales y centros de diagnóstico.
6503096	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 500 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	26/3/18	17/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7810056	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 75 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	07/3/18	25/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

**NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)**

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
8631674	URBASON 16 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	23/3/18	13/4/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6912614	URBASON SOLUBLE 20 MG 1 AMPOLLA (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7152378	VIDESIL 100000 UI 1 AMPOLLA SOLUCION ORAL (GEBRO PHARMA)	15/3/18	18/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7062622	VORICONAZOL ACCORD EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	23/3/18	16/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7674757	ZITROMAX 500 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER GEP S.L.)	27/3/18	09/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9042271	ZYVOXID 600 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	01/3/18		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
6065419	ACTOCORTINA 100 MG 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 1 ML (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	02/3/18	09/3/18	Desabastecimiento temporal.
6000281	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON EFG 1000/200 MG 100 VIALES (NORMON)	06/3/18	21/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6960738	CANDESARTAN MYLAN EFG 4 MG 14 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/3/18	20/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9676384	CICLOCHEM 10 MG/G POLVO TOPICO 30 G (FERRER INTERNACIONAL)	14/3/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9820336	DIAFUSOR 10 MG/24 H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 80 MG (PIERRE FABRE IBERICA)	07/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El Medicamento pasa finalmente a situación de Revocado. Fecha: 8/3/2018.
6929704	DIAFUSOR 15 MG/24 H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 120 MG (PIERRE FABRE IBERICA)	07/3/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El Medicamento pasa finalmente a situación: Revocado. Fecha: 13/03/2018.
7006633	HEMOVAS 300 MG 6 AMPOLLAS 15 ML (FERRER INTERNACIONAL)	02/3/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible envase clínico.
6159309	INIBSACAIN PLUS. "2.5/0.005" MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	16/3/18	22/3/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6059715	LEVOFLOXACINO KABI EFG 5 MG/ML 25 FRASCOS SOLUCION PERFUSION 100 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	13/3/18	04/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7936046	LUMINAL 100 MG 50 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	13/3/18	27/3/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7145844	OCALIVA 5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U.)	09/3/18	20/03/2018	Desabastecimiento temporal.
6608623	PRITORPLUS 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	12/3/18	20/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6587812	PROPOFOL FRESENIUS EFG 10 MG/ML 10 FRASCOS EMULSION INYECT 100 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	05/3/18	27/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8675647	TOPAMAX 50 MG 60 CAPSULAS DISPERSABLES (JANSSEN-CILAG)	02/3/18	12/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.