

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
GALIO [⁶⁸Ga], EDOTREÓTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	V09IX	*		Diagnóstico tumores neuroendocrinos	8/12/2016	1/4/2018	**	413
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Roche	L01XC			Cáncer de pulmón no microcítico, cáncer urotelial	21/9/2017	23/3/2018	**	413
ALECTINIB	ALECENSA	Roche	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	16/2/2017	23/3/2018	***	413
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	M09AX	*		Atrofia muscular espinal 5q	30/5/2017	1/4/2018	***	412
MIGALASTAT	GALAFOLD	Amicus	A16AX	*		Enfermedad de Fabry	29/8/2016	1/2/2018	**	411
FOLITROPINA DELTA	REKOVELLE	Ferring	G03GA			Estimulación ovárica en tratamientos de fertilidad	12/12/2016	12/1/2018	*	411
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
LONOCOTG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD			Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410
DERMATOPHAGOIDES SPP	ACARIZAX 12 SQ-HDM	Alk Abelló	V01AA			Rinitis/Asma 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
SOFOSBUVIR/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 linfóide 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	Ipsen	L01XE			Cáncer renal de células claras	9/9/2016	26/7/2017	**	406

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN		COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAMI
										Nº PAMI
SOFOBUIR/ VELPATASVIR	EPCLUSA	Gilead	J05AX			Hepatitis C	1/4/2017	6/7/2017	**	404
RITUXIMAB	TRUXIMA	Kern	L01XC		*	Artritis reumatoide, granulomatosis de Wegener, leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin	7/4/2017	1/7/2017	*	-
INSULINA GLARGINA	ABASALGLAR	Lilly	A10AE		*	Diabetes mellitus	23/6/2016	1/7/2017	*	-
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

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:

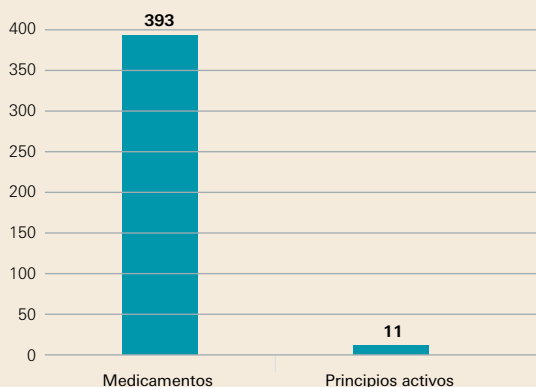
- **Evidencia clínica**: mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el caso de que exista.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

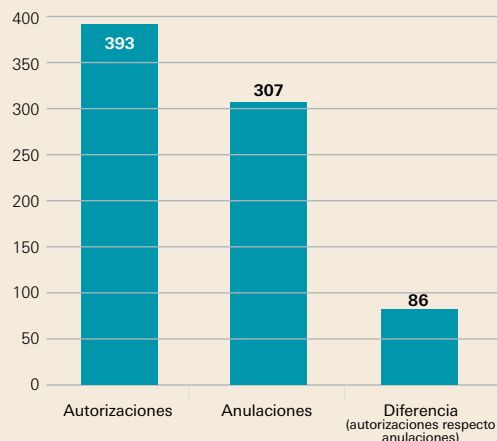
Estadísticas de medicamentos

altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)

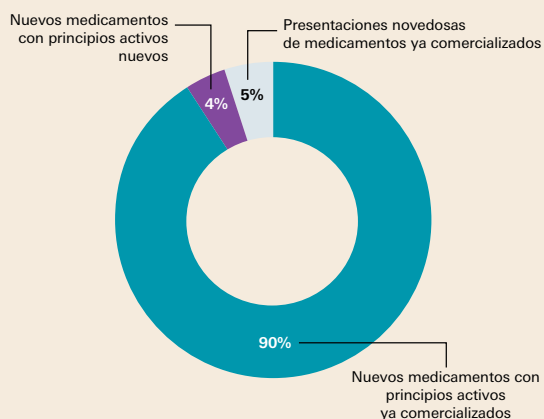
NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS



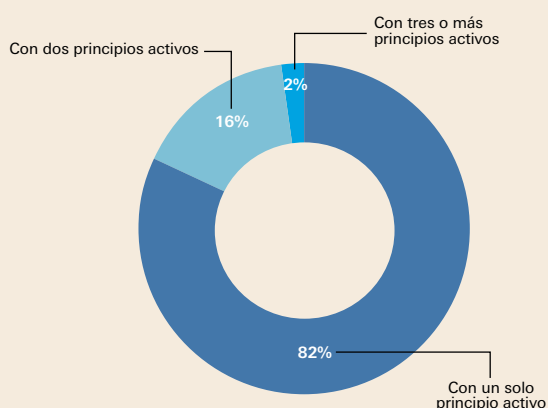
AUTORIZACIONES Y ANULACIONES



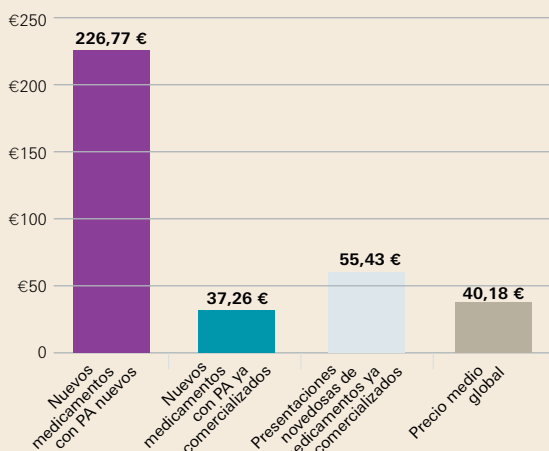
NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUALITATIVA



NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

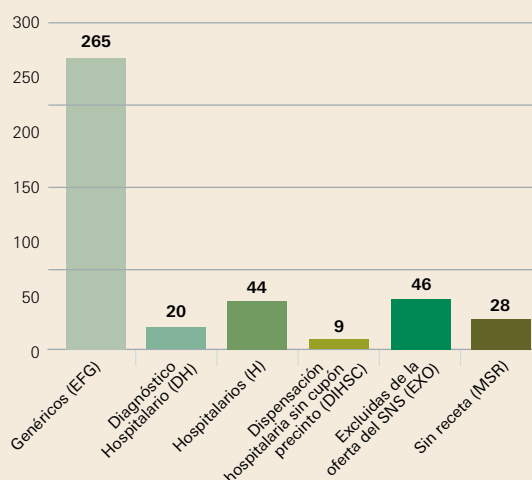


PRECIO MEDIO* DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS



*En el cálculo del precio se han excluido los medicamentos hospitalarios y los envases clínicos. Por tanto, el valor del precio se refiere a medicamentos de dispensación en Oficina de Farmacia.

NUEVOS MEDICAMENTOS EN FUNCIÓN DE CARACTERÍSTICAS

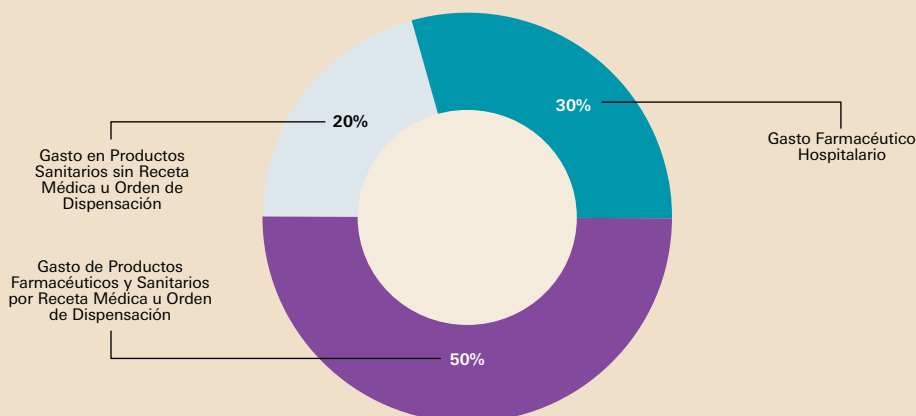


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

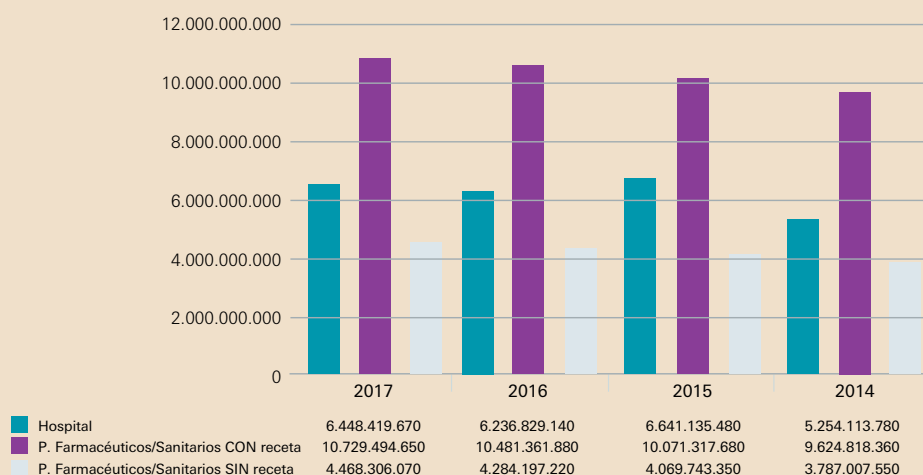
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (MILES €)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	TOTAL (MILES €)
2018 (enero-febrero)	1.030.700,000	1.764.372,290	702.265,780	3.497.338,070
% Variación interanual	9,1%	2,1%	7,3%	5,1%
% TOTAL ANUAL	29,5%	50,4%	20,1%	100,0%
2017	6.448.419,670	10.729.494,650	4.468.306,070	21.646.220,390
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	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 (incluye la facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias)

GASTO PÚBLICO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS EN ESPAÑA (ENERO-FEBRERO 2018)



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 ALENDRONICO SEMANAL AUROBINDO EFG	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN EFG
ACIDO TRANEXAMICO EMCURE PHARMA EFG	ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED EFG
ARKOCAPSULAS VALERIANA	VALERIANA ARKOPHARMA
CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN	ADIAVAL EFG
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ
CALCIO/VITAMINA D3 TELSTAR	CALCIO/VITAMINA D3 ROVI
CARTILEX	CONDROITINA SULFATO ABAMED
CIPRALEX EUROMEDICINES	CIPRALEX ELAM PHARMA
CITRAFLEET EUROMEDICINES	CITRAFLEET ELAM PHARMA
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DEXEFREE EUROMEDICINES	DEXAFREE ELAM PHARMA
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI
ESOMEPRAZOL KERN PHARMA	ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG
EZETIMIBA URIACH EFG	EZETIMIBA KERN PHARMA EFG
EZETIMIBA/SIMVASTATINA COMBIX	EZETIMIBA/SIMVASTATINA NORMON EFG
FENTANILO MATRIX ARISTO	DOLOXITAL EFG
FINASTERIDA ACTAVIS EFG	FINASTERIDA AUROVITAS SPAIN EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA LAREQ	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
GYNOVIN EUROMEDICINES	GYNOVIN ELAM PHARMA
HIDROQUINIDINA SANOFI	HIDROQUINIDINA SERECOR
HYALGAN EUROMEDICINES	HYALGAN ELAM PHARMA
IVABRADINA FARMALTER EFG	IVABRADINA TECNIGEN EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
MANIDIPINO COMBIX EFG	MANIDIPINO TORA EFG
MIRTAZAPINA BEXAL EFG	MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG
PARACETAMOL BENEL	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
ROSUVASTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
YASMIN EUROMEDICINES	YASMIN ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
CARISA DIARIO	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG
ESOMEPRAZOL AUROVITAS EFG	ESOMEPRAZOL KERN PHARMA EFG
FLECAINIDA AUROBINDO EFG	FLECAINIDA AUROVITAS EFG
FULVESTRANT SANDOZ EFG	AFULTRANT EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFALAB EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIA CINFALAB EFG
MOMETASONA KERN PHARMA	MOMETASONA VISO FARMACEUTICA
OXIBATO COMBINO PHARM	ANARTEX
RISPERIDONA ZENTIVA EFG	RISPERIDONA BENEL EFG
SILDENAFILO AUROBINDO EFG	SILDENAFILO AUROVITAS 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.
ADIAVAL EFG	KERN PHARMA	LACER
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
AFULTRANT EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	BEXAL FARMACEUTICA
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALZIL EFG	NORMON	FERRER INTERNACIONAL
ANAGASTRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ANARTEX	COMBINO PHARM	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTIFIC	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	BAUSCH & LOMB
ARTIOLOG	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
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	TELSTAR, S.A.	ROVI
CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ	ROVI	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
CIPRALEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
CITRAFLEET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
CONDROITINA SULFATO ABAMED	TARBIS FARMA, S.L.	ABAMED PHARMA
COROPRES	ROCHE FARMA	RUBIO
CRESTOR	ASTRAZENCA FARMACEUTICA SPAIN	ALMIRALL S.L.
DAFLON ELAM PHARMA 500	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DALPARAN	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	SANOFI AVENTIS S.A.
DEXAFREE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DIPROGENTA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DONABEL ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
DURACEF	JUSTE	JUSTE FARMA, S.L.U.
EBASTINA ALPROFARMA EFG	ALPROFARMA	ALMIRALL S.L.
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ESOMEPRAZOL KERN PHARMA EFG	AUROVITAS SPAIN S.A.U.	KERN PHARMA
ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG	KERN PHARMA	RANBAXY
EVRA ELAM	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EVRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EZETIMIBA KERN PHARMA EFG	J. URIACH Y COMPAÑÍA	KERN PHARMA
FEBRECTAL LACTANTES	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FENISTIL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FERBISOL	UCB PHARMA, S. A.	LABORATORIOS BIAL
FLECAINIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
FORTECORTIN	MERCK S. L.	ERN
FRAGMIN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
FUCIBET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GALUSAN	BERENGUER INFALÉ	ALMIRALL S.L.
GERBIN	TEMIS FARMA S. L.	ALMIRALL S.L.
GESTINYL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
GYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
HYALGAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IBIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IRENOR	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
IVABRADINA TECNIGEN EFG	ALTER GENERICOS	TECNIMEDE ESPAÑA
KEPPRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

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
MANIDIPINO TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
MAXITROL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELIANE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELODENE 15 ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MENTIS	TECEFARMA	MENARINI
MICARDIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICRODIOL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICROGYNON ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG	BEXAL FARMACEUTICA	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
MOMETASONA VISO FARMACEUTICA	KERN PHARMA	VISO FARMACÉUTICA, S.L.U.
NEOBRUFEN RETARD	BGP PRODUCTS OPERATIONS	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NEVANAC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NORLEVO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG	PREMIUM PHARMA	TECNIMEDE 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
PROVISACOR	TAU	ALMIRALL S.L.
PYRALVEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
QUIRGEL	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
REMIFEMIN	FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
RISPERIDONA BENEL EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	FARMALIDER
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SAFLUTAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SALAZOPYRINA	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
SALIDUR	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
SILDENAFILO AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SOLTRIM	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
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
TRIGYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
UROREC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
VAXELIS	SANOFI PASTEUR MSD	MSD
XENICAL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YASMIN 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, Acnemin, Dercutane, Flexresan, Isdiben, Isoacne, Mayesta, Neotigason, Targretin, Toctino, Vesanoid. 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®	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
13/03/2018	7/2018	Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo (dicloruro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.	Xofigo Zytiga Formas sistémicas con prednisona (Dacortin) y prednisolona (Estilsona)	Dicloruro de Radio 223, acetato de abiraterona, 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 traslúcida 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 traslúcida 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)
KEPPRA MEDIWIN LIMITED	25/4/18	R_09/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 240219 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de una mancha marrón en la superficie de un comprimido.	7075776 (240219)
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	23/3/18	R_08/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote HALDE00 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo".	6509159 (HALDE00)
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
6647066	ACABEL 4 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GRÜNENTHAL PHARMA)	04/5/18	14/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9413446	ACTIVADONE OFTÁLMICO 100 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO 10 ML (THEA)	08/5/18	31/5/18	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
6065587	ACTOCORTINA 500 MG 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 5 ML (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	03/5/18	01/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible a nivel nacional la presentación de 100 mg.
8412884	ADIRO 100 EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (BAYER HISPANIA S.L.)	27/4/18	24/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6409954	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES B. BRAUN 100 MINIPLASCOS 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	04/5/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existen otros medicamentos comercializados con el mismo principio activo y vía de administración.
6410011	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES B. BRAUN 100 MINIPLASCOS 20 ML (B. BRAUN MEDICAL)	20/4/18	21/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y misma forma farmacéutica.
7703709	ALGIDOL 20 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (ALMIRALL S.A.)	09/4/18	29/6/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6535851	ALMAX 1 G/7.5 ML SUSPENSION ORAL 225 ML (ALMIRALL S.A.)	07/5/18	30/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7111856	ALMAX FORTE 1.5 G 12 SOBRES SUSPENSION ORAL (ALMIRALL S.A.)	04/5/18	30/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7111870	ALMAX FORTE 1.5 G 24 SOBRES SUSPENSION ORAL (ALMIRALL S.A.)	07/5/18	30/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6609828	AMLODIPINO PENZA EFG 5 MG 30 COMPRIMIDOS (PENSA PHARMA S.A.)	25/4/18	09/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6169384	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ EFG 500/50 MG 100 VIALES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	25/4/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6876251	ANAPEN 300 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML (BIOPROJET PHARMA)	03/5/18	15/5/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm . Está disponible Jext 300 acondicionado en inglés para aquellos pacientes que no encuentren Altellus 300 mg y Anapen 300 mg.
9762582	APOCARD 10 MG/ML 5 AMPOLLAS 15 ML (MEDA PHARMA S.L.)	17/4/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7671114	BACTROBAN NASAL 20 MG/G POMADA NASAL 3 G (STIEFEL FARMA)	04/5/18	03/9/18	Desabastecimiento temporal.
7183532	BIOCORYL 1 G 1 VIAL 10 ML (VIFOR PHARMA ESPAÑA)	07/5/18	16/5/18	Desabastecimiento temporal.
7064015	BOSENTAN ACCORDPHARMA EFG 62.5 MG 56 COMP RECUBIERTOS (PVC/PE/PVDC/AL) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	04/5/18	04/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6219041	CARDURAN NEO 4 MG 500 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (PFIZER GEP S.L.)	07/5/18	25/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6064474	CEFEPIMA NORMON EFG 2 G 50 VIALES POLVO + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (NORMON)	23/4/18	29/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6592199	CISPLATINO PHARMACIA EFG 10 MG 1 VIAL 10 ML (PFIZER)	11/4/18	28/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8430949	CITALOPRAM KERN PHARMA EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	19/4/18	11/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6775257	CITALOPRAM MYLAN EFG 30 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/5/18	21/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6972908	CITARABINA ACCORD 2 G 1 VIAL 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/5/18	02/7/18	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 AEMPS
6086124	CITARABINA PFIZER 100 MG 100 VIALES POLVO + 100 AMP DISOL 5 ML (PFIZER GEP S.L.)	08/5/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6534526	COLIRCUSI FLUOTEST 2.5/4 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 3 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	06/4/18	31/7/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Suministro prioritario a hospitales.
7489702	DAIOBET 50/500 MCG/G POMADA 1 TUBO 60 G (LEO PHARMA)	26/4/18	09/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6911969	DAONIL 5 MG 100 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	09/5/18	18/5/18	Desabastecimiento temporal.
6918401	DEPAKINE 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	08/5/18	18/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7185246	EZETIMIBA/SIMVASTATINA KERN PHARMA EFG 10/20 MG 28 COMPRIMIDOS (BLISTER OPA/AL/PVC-AL) (KERN PHARMA)	04/5/18	20/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7185277	EZETIMIBA/SIMVASTATINA KERN PHARMA EFG 10/40 MG 28 COMPRIMIDOS (BLISTER PVC/ACLAR-AL) (KERN PHARMA)	04/5/18	20/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7185116	EZETIMIBA/SIMVASTATINA SPI EFG 10/20 MG 28 COMPRIMIDOS (OPA/AL/PVC-AL) (SWAN POND INVESTMENTS LIMITED)	04/5/18	31/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7185130	EZETIMIBA/SIMVASTATINA SPI EFG 10/40 MG 28 COMPRIMIDOS (OPA/AL/PVC-AL) (SWAN POND INVESTMENTS LIMITED)	04/5/18	31/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8027699	FARMIBLASTINA 50 MG 1 VIAL 25 ML (PFIZER)	07/5/18	21/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6547205	FLATORIL 0.1/40 MG/ML EMULSION ORAL 225 ML (ALMIRALL S.A.)	10/4/18	30/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. Disponibilidad Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras.
6642603	FLUVASTATINA MYLAN EFG 40 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/4/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6585436	GELOTRADOL 200 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	18/4/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6807088	GEMCITABINA HOSPIRA 200 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5.3 ML (PFIZER GEP S.L.)	08/5/18	02/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006763	HAVRIX 720 U ELISA 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	03/5/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6943595	INTRATECT 100 G/L 1 VIAL 50 ML (BIOTEST MEDICAL, S.L.U.)	26/4/18	15/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6653524	INTRATECT 50 G/L 1 VIAL 50 ML (BIOTEST MEDICAL, S.L.U.)	26/4/18	15/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6776605	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA TEVA EFG 150/300 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	04/5/18	06/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6534267	LANIRAPID 0.1 MG 50 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	05/4/18	31/10/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
6876183	LEVETIRACETAM KERN PHARMA EFG 100 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (JERINGA 12 ML) (KERN PHARMA)	27/4/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8887682	LEVITRA 20 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	18/4/18	22/5/18	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 AEMPS
6842256	LINDEMIL 6/80 MG/ML SOLUCION VAGINAL 500 ML (ABBOTT LABORATORIES)	06/4/18	02/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7097730	LINEZOLID DR. REDDYS EFG 2 MG/ML SOLUCION PERFUSION 10 BOLSAS 300 ML (REDDY PHARMA IBERIA S.A.)	20/4/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6044490	LORAZEPAM KERN PHARMA EFG 1 MG 100 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	25/4/18	18/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6720219	MANIDON RETARD 120 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/4/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6396094	METOTREXATO WYETH 25 MG/ML 10 VIALES 40 ML (WYETH FARMA)	07/5/18	18/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7104063	MOMETASONA FUROATO ALTER 50 MCG/ PULSACION NEBULIZADOR NASAL 140 DOSIS (ALTER)	10/4/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6043066	NOLOTIL 2 G 100 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA)	10/4/18	30/9/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7083627	NORMOVITE ANTIANEMICO 20 GRAGEAS (NORMON)	18/4/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9514181	NORMOVITE ANTIANEMICO 50 GRAGEAS (NORMON)	18/4/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6564165	ONDANSETRON FRESENIUS KABI EFG 8 MG 5 AMPOLLAS 4 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	08/5/18	29/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7002659	PANTOMICINA 1 G 30 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (FERRER INTERNACIONAL)	03/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9994587	PLASIMINE 20 MG/G POMADA 15 G (STIEFEL FARMA)	19/4/18	08/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8530106	PROGANDOL NEO 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (ALMIRALL S.A.)	18/4/18	30/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9010829	PULMICORT 0.5 MG/ML SUSP INHALACION 5 AMPOLLAS 2 ML (ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN)	17/4/18	23/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7936534	RESOCHIN 250 MG 50 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	27/4/18	18/5/18	Desabastecimiento temporal.
8147076	RIMSTAR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	07/5/18	18/5/18	Desabastecimiento temporal.
6547120	ROTATEQ SOLUCION ORAL TUBO EXPRIMIBLE 2 ML (MSD)	24/4/18	31/5/18	Desabastecimiento temporal. Está disponible ROTARIX SUSPENSION ORAL para inicios de vacunación.
9600471	SEKISAN 3.54 MG/ML JARABE 120 ML (ALMIRALL S.A.)	09/5/18	30/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8255399	SOLU-MODERIN 125 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE (PFIZER GEP S.L.)	09/4/18	14/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6631980	SOLU-MODERIN 125 MG 3 VIALES POLVO + 3 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER GEP S.L.)	12/4/18	21/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6085394	SOLU-MODERIN 125 MG 50 VIALES POLVO + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER GEP S.L.)	07/5/18	14/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6981832	TELMISARTAN TARBIS EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS (TARBIS FARMA, S.L.)	18/4/18	04/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6361757	TOBRAMICINA BRAUN 100 MG 100 VIALES 2 ML (B. BRAUN MEDICAL)	07/5/18		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 AEMPS
6361672	TOBRAMICINA BRAUN 50 MG 100 VIALES 2 ML (B. BRAUN MEDICAL)	07/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8382279	TRANDATE 100 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	03/5/18	22/6/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. La Agencia ha gestionado la importación de unidades de medicamento extranjero disponible en https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm .
9499174	TROPARGAL 12.5/2.5 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	20/4/18	21/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y misma forma farmacéutica.
6514023	VARIVAX 1350 UFP 1 VIAL + 1 JERINGA DISOLVENTE 0.5 ML (MSD)	18/4/18	21/5/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en italiano disponibles para los centros sanitarios autorizados para su administración.
6623107	VENLAFAXINA RETARD ALTER EFG 150 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (ALTER)	10/4/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7282792	VINCISTINA PFIZER EFG 1 MG 1 VIAL 1 ML (PFIZER)	04/5/18		Desabastecimiento temporal.
7287094	VINCISTINA PFIZER EFG 2 MG 1 VIAL 2 ML (PFIZER)	04/5/18	16/5/18	Desabastecimiento temporal.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6065419	ACTOCORTINA 100 MG 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 1 ML (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	06/4/18	23/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 500 mg.
6457702	CLORURO POTASICO BRAUN 74.5 MG/ML (1 MEQ K/ML) 100 MINIPLASCOS 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	16/4/18	19/4/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7006886	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED EFG 100 MG 6 COMPRIMIDOS VAGINALES (BAYER HISPANIA S.L.)	10/4/18	09/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6741191	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 30 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	13/4/18	04/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8498772	INTRONA 18 MUI SOL INYECTABLE 1 PLUMA MULTIDOSIS 1.2 ML (MSD)	20/4/18	09/5/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9161712	NOIAFREN 10 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/4/18	08/5/18	Desabastecimiento temporal.
6058466	TRANGOREX 150 MG 120 AMPOLLAS 3 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/4/18	07/5/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
7050681	TRANKIMAZIN 2 MG 50 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	09/4/18	09/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9512699	TRANXILUM 50 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/4/18	09/5/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6953334	ZINNAT 500 MG 10 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (GLAXO SMITHKLINE)	11/4/18	27/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.