

# 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
<b>BEZLOTOXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	J06BB			Infección por <i>Clostridium difficile</i>	18/1/2017	14/5/2018	**	414
<b>OSIMERTINIB</b>	TAGRISSO	AstraZeneca	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	2/2/2016	15/5/2018	***	414
<b>DELAMANID</b>	DELTIBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414
<b>VENETOCLAX</b>	VENCLYXTO	AbbVie	J01XX	*		Leucemia linfocítica crónica	5/12/2016	1/4/2018	***	414
<b>GALIO [<sup>68</sup>Ga], EDETREOTIDA</b>	SOMAKITTOC	Advanced Accelerator Applications	V09IX	*		Diagnóstico tumores neuroendocrinos	8/12/2016	1/4/2018	**	413
<b>ATEZOLIZUMAB</b>	TECENTRIQ	Roche	L01XC			Cáncer de pulmón no microcítico, cáncer urotelial	21/9/2017	23/3/2018	**	413
<b>ALECTINIB</b>	ALECENSA	Roche	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	16/2/2017	23/3/2018	***	413
<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>	EMPLICITI	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>LONOCOTCG 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/VELAPATASVIR/VOXILAPREVIR</b>	VOSEVI	Gilead	J05AP			Hepatitis C	13/8/2017	15/11/2017	**	409
<b>GLECAPREVIR/PIBIRENTASVIR</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 linfocítica 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

## COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
CABOZANTINIB	CABOMETYX	Ipsen	L01XE			Cáncer renal de células claras	9/9/2016	26/7/2017	**	406
SOFOBUVIR/ VELPATASVIR	EPCLUSA	Gilead	J05AX			Hepatitis C	1/4/2017	6/7/2017	**	404
RITUXIMAB	TRUXIMA	Kern	L01XC	*		Artritis reumatoide, granulomatosis de Wegener, leucemia linfóide 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

## 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:

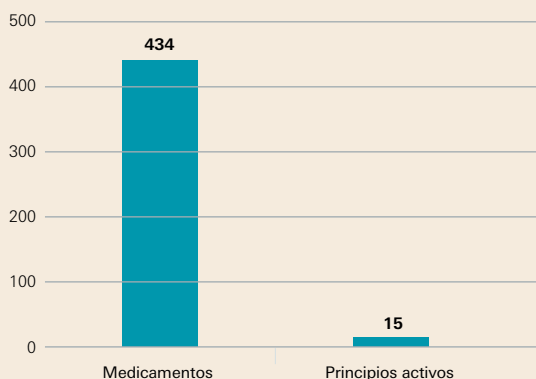
- **Evidencia clínica**: mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el caso de que exista.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

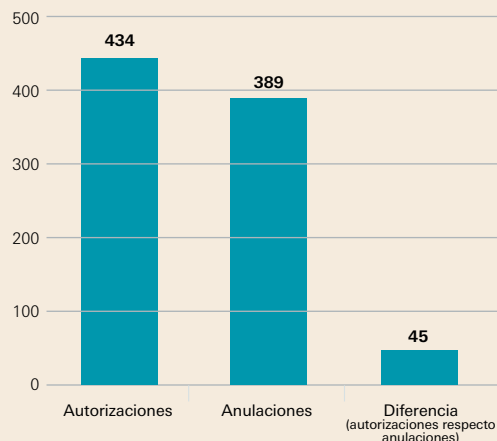
# Estadísticas de medicamentos

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

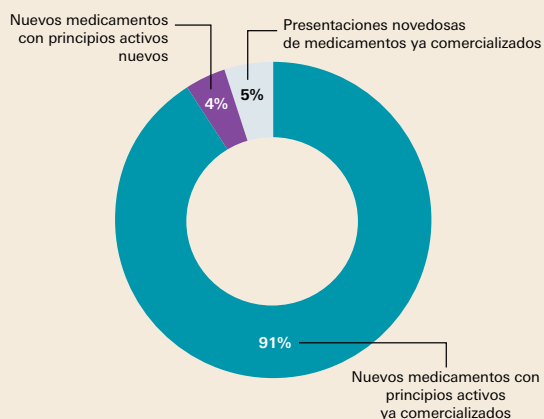
NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS



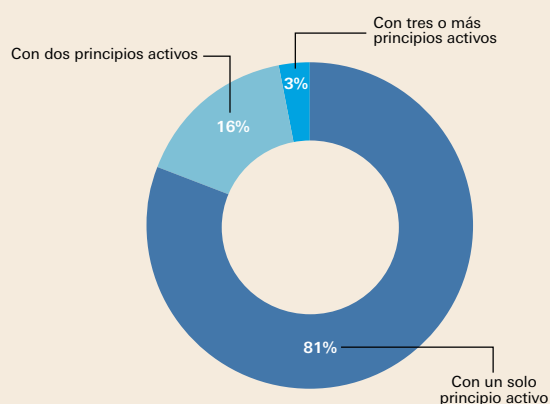
AUTORIZACIONES Y ANULACIONES



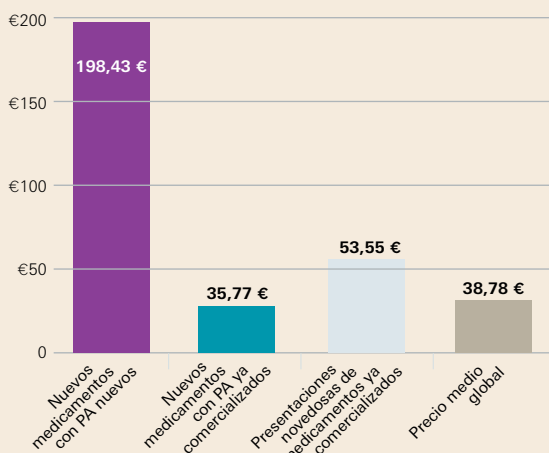
NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUALITATIVA



NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

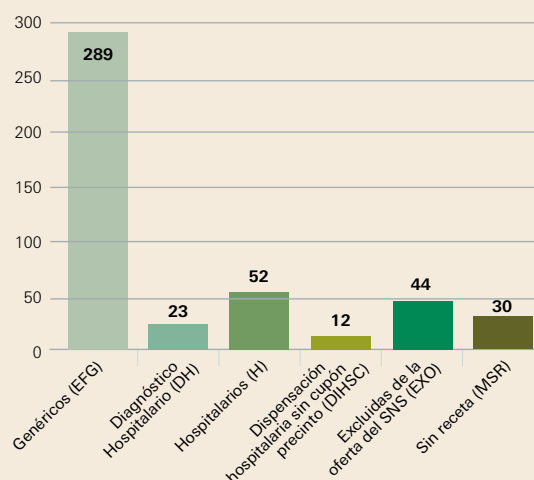


PRECIO MEDIO\* DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS



\*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

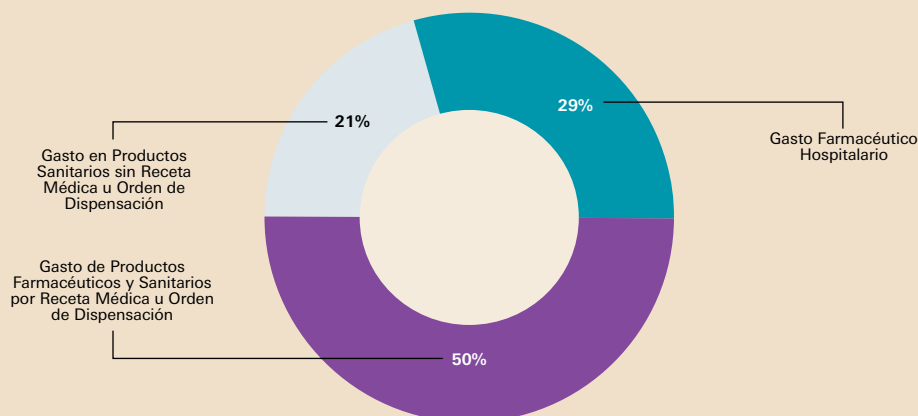


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

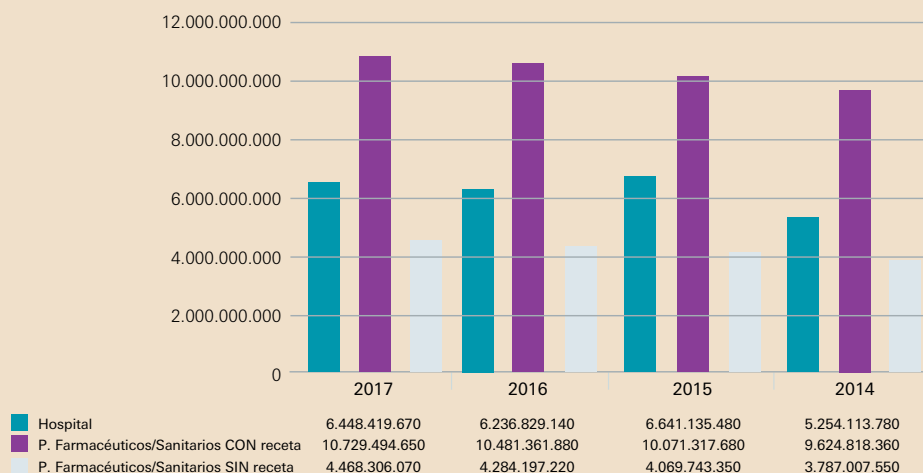
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (MILES €)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	TOTAL (MILES €)
<b>2018 (enero-marzo)</b>	<b>1.609.159,180</b>	<b>2.723.827,640</b>	<b>1.121.771,630</b>	<b>5.454.758,450</b>
% Variación interanual	7,4%	2,1%	4,4%	4,1%
% TOTAL ANUAL	29,5%	49,9%	20,6%	100,0%
<b>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%
<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-MARZO 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
CARISA DIARIO	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG
CARTILEX	CONDROITINA SULFATO ABAMED
CIPRALEX EUROMEDICINES	CIPRALEX ELAM PHARMA
CITRAFLEET EUROMEDICINES	CITRAFLEET ELAM PHARMA
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DEXAFREE EUROMEDICINES	DEXAFREE ELAM PHARMA
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJ
EFFERALGAN VITAMINA C	EFFERALDOL VITAMINA C
ESOMEPRAZOL AUROVITAS EFG	ESOMEPRAZOL KERN PHARMA EFG
ESOMEPRAZOL KERN PHARMA	ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG
EZETIMIBA URIACH EFG	EZETIMIBA KERN PHARMA EFG
EZETIMIBA/SIMVASTATINA COMBIX	EZETIMIBA/SIMVASTATINA NORMON EFG
EZETIMIBA/SIMVASTATINA SPI EFG	EZETIMIBA/SIMVASTATINA QUALIGEN EFG
FENTANILO MATRIX ARISTO	DOLOXITAL EFG
FINASTERIDA ACTAVIS EFG	FINASTERIDA AUROVITAS SPAIN EFG
FINASTERIDA AUROBINDO EFG	FINASTERIDA AUROVITAS EFG
FLECAINIDA AUROBINDO EFG	FLECAINIDA AUROVITAS EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA LAREQ	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
FULVESTRANT SANDOZ EFG	AFULTRANT EFG
GYNOVIN EUROMEDICINES	GYNOVIN ELAM PHARMA
HIDROQUINIDINA SANOFI	HIDROQUINIDINA SERECOR
HYALGAN EUROMEDICINES	HYALGAN ELAM PHARMA
IVABRADINA FARMALTER EFG	IVABRADINA TECNIGEN EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFALAB EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIA CINFALAB EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
MANIDIPINO COMBIX EFG	MANIDIPINO TORA EFG
MIRTAZAPINA BEXAL EFG	MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG
MOMETASONA KERN PHARMA	MOMETASONA VISO FARMACEUTICA
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG
OXIBATO COMBINO PHARM	ANARTEX
PARACETAMOL BENEL	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
RISPERIDONA ZENTIVA EFG	RISPERIDONA BENEL EFG

## CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS EFG	ROSUVASTATINA TARBIS EFG
ROSUVASTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
SILDENAFILO AUROBINDO EFG	SILDENAFILO AUROVITAS 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
<b>ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PHARMACONS EFG</b>	<b>ENALAPRIL/LERCANIDIPINO TAD EFG</b>
<b>FLUTICASONA CIPLA</b>	<b>FLUTICASONA KERN PHARMA</b>
<b>LANSOPRAZOL ZENTIVA EFG</b>	<b>DOSTAB EFG</b>
<b>TERBINAFINA AUROBIND EFG</b>	<b>TERBINAFINA AUROVITAS EFG</b>

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
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
ASPIRINA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>ASTONIN</b>	<b>MERCK S.L.</b>	<b>ERN</b>
AVAMYS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BELARA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BETADINE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>BONESIL D FLAS</b>	<b>GEBRO PHARMA</b>	<b>ITALFARMACO</b>
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	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ALMIRALL S.L.
DAFLON ELAM PHARMA 500	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DALPARAN	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	SANOI 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
<b>DOSTAB EFG</b>	<b>SANOI AVENTIS S.A.</b>	<b>SALVAT</b>
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

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

ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG	KERN PHARMA	RANBAXY
EVRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EZETIMIBA KERN PHARMA EFG	J. URIACH Y COMPAÑÍA	KERN PHARMA
<b>EZETIMIBA/SIMVASTATINA QUALIGEN EFG</b>	<b>SWAN POND INVESTMENTS LIMITED</b>	<b>QUALIGEN S.L.</b>
FEBRECTAL LACTANTES	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FENISTIL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FERBISOL	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIOS BIAL
<b>FINASTERIDA AUROVITAS EFG</b>	<b>LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.</b>	<b>AUROVITAS SPAIN S.A.U.</b>
FLECAINIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
<b>FLUTICASONA KERN PHARMA</b>	<b>CIPLA EUROPE NV</b>	<b>KERN PHARMA</b>
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
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
MANDIPINO 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.
NEOBURFEN 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
PAXTIBI	BIOMED S.L.	BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.
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.

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

RISPERIDONA BENEL EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	FARMALIDER
<b>ROSUVASTATINA TARBIS EFG</b>	<b>FARMAPROJECTS S.A.</b>	<b>TARBIS FARMA, S.L.</b>
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
<b>TERBINAFINA AUROVITAS EFG</b>	<b>LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.</b>	<b>AUROVITAS SPAIN S.A.U.</b>
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
<b>VEREGEN</b>	<b>LABORATORIOS BIAL</b>	<b>EXELTIS HEALTHCARE S.L.</b>
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 max; vigilando función renal durante 90 días min), siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides.	Tras una nueva revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgos desde 2013 no han sido suficientemente efectivas. Por ello, se ha recomendado la suspensión de autorización de comercialización de medicamentos con hidroxietil-almidón (pendiente de que se haga efectiva).	2013/29 y 2013/18



## ■ ALERTAS DE 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
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
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

## ■ 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
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.	-
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 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
23/05/2018	8/2018	Dolutegravir (▼Tivicay®, ▼Triumeq®) y riesgo de defectos del tubo neural como medida de precaución. Se recomienda evitar el embarazo en mujeres en tratamiento.	Tivicay Triumeq	Dolutegravir	No prescribir dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo. Las mujeres con capacidad de gestación deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento. En caso de que se confirme un embarazo durante el primer trimestre, se debe de advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar Dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.	Los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) indicaron un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción.	-

## ■ 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)

## ■ ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

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

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
GENTA GOBENS	10/1/18	R_01/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido.	6245774 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6246016 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7630111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 8828111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 9990374 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
GENTAMICINA BRAUN	10/1/18	R_02/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido.	6434864 (16133403; 16231401; 16384404; 16476403)
KEPPRA MEDIWIN LIMITED	25/4/18	R_09/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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 afectado 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)
<b>En negrita se identifican las alertas publicadas desde el anterior número</b>					

## 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
6059135	ACIDO ACETILSALICILICO KERN PHARMA EFG 100 MG 500 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (KERN PHARMA)	28/5/18	31/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7509929	ADALAT OROS 30 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (BAYER HISPANIA S.L.)	01/6/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8410569	ADIRO 300 EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (BAYER HISPANIA S.L.)	10/5/18	26/7/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7415121	ALGIDOL 12 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (ALMIRALL S.A.)	14/5/18	11/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6002544	ARICEPT 10 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	04/6/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9615574	BLASTOESTIMULINA VAGINAL 10 OVULOS VAGINALES (ALMIRALL S.A.)	17/5/18	08/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6516287	BUDESONIDA ALDO UNION 0.25 MG/ML SUSP INHALACION 20 AMPOLLAS 2 ML (ALDO UNION)	31/5/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6960738	CANDESARTAN MYLAN EFG 4 MG 14 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/5/18	21/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7786702	CEMIDON 150 B6 150/25 MG 50 COMPRIMIDOS (CHIESI ESPAÑA)	18/5/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6086612	CITARABINA PFIZER 500 MG 25 VIALES POLVO + 25 AMP DISOL 10 ML (PFIZER GEP S.L.)	04/6/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6356562	CLORURO CALCICO BRAUN 100 MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	16/5/18	11/6/18	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.)	04/6/18	17/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6874998	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO COMBINO PHARM EFG 5 MG 5 AMPOLLAS 1 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	04/6/18		Desabastecimiento temporal.
6640241	DOXAZOSINA NEO AUROVITAS SPAIN EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	16/5/18	29/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6858073	DOXAZOSINA NEO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	22/5/18	30/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6508886	DOXAZOSINA NEO SANDOZ EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	16/5/18	30/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6937679	DOXICICLINA NORMON 100 MG 21 GRAGEAS (NORMON)	25/5/18	03/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6937686	DOXICICLINA NORMON 100 MG 42 GRAGEAS (NORMON)	25/5/18	03/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7204503	EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFAMED EFG 10/20 MG 28 COMPRIMIDOS (CINFA)	18/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos 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
7203094	EZETIMIBA/SIMVASTATINA RATIOPHARM EFG 10/20 MG 28 COMPRIMIDOS (FRASCO) (RATIOPHARM)	16/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7151555	EZETIMIBA/SIMVASTATINA STADA EFG 10/20 MG 28 COMPRIMIDOS (STADA S.L.)	18/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7151487	EZETIMIBA/SIMVASTATINA STADA EFG 10/40 MG 28 COMPRIMIDOS (STADA S.L.)	23/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7006923	GLUCANTIME 1.5 G 10 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/5/18	15/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6943601	INTRATECT 100 G/ML 1 VIAL 100 ML (BIOTEST MEDICAL, S.L.U.)	30/10/17	30/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8500086	INTRONA 30 MUI SOL INYECTABLE 1 PLUMA MULTIDOSIS 1.2 ML (MSD)	29/5/18	18/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
8831326	LEVITRA 5 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	18/5/18	26/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7163237	MELFALAN TILLOMED EFG 50 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 10 ML (TILLOMED SPAIN)	30/5/18	11/6/18	Desabastecimiento temporal. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7031963	METHERGIN 0.125 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NOVARTIS FARMACEUTICA)	25/5/18		Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
6914922	METOTREXATO ACCORD EFG 25 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	26/5/18	30/7/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6589632	METOTREXATO PFIZER EFG 25 MG/ML 1 VIAL 20 ML (PFIZER GEP S.L.)	25/5/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9749316	NOVANTRONE 20 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (MEDA PHARMA SAU)	01/6/18	12/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7575184	NURIL 400 MG 10 CAPSULAS (TECNOBIO)	28/5/18	31/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6603413	OXALIPLATINO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (PFIZER GEP S. )	04/6/18	25/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6006467	PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORD EFG 2 G/250 MG 50 VIALES + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	18/5/18	19/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6007808	PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORDPHARMA EFG 2 G/250 MG 50 VIALES + 50 AMPOLLAS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	30/5/18	19/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6644393	PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI EFG 4 G/500 MG 10 VIALES (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	14/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8130719	POLARAMINE 5 MG 5 AMPOLLAS 1 ML (MSD)	04/6/18	15/6/18	Desabastecimiento temporal.
6055793	PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 10 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 100 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	31/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6865842	REOPRO 2 MG/ML 1 VIAL 5 ML (JANSSEN-CILAG)	30/6/18		Consultar Nota Informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2018/NI_ICM-CONT_6-2018-Reopro.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2018/NI_ICM-CONT_6-2018-Reopro.htm</a>
7113140	SIBUDEL EFG 250 MG 1 JERINGA PRECARGADA 5 ML (RATIOPHARM)	16/5/18	08/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6235461	SOMATOSTATINA ACCORD EFG 3 MG 25 AMPOLLAS LIOF + 25 AMPOLLAS DISOL 2 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	30/5/18	19/11/18	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
6065259	SOMATOSTATINA GP PHARM EFG 3 MG 25 AMPOLLAS LIOF + 25 AMPOLLAS DISOL 2 ML (GP-PHARM)	23/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6683019	TIMOLOL SANDOZ EFG 2.5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 3 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	10/4/17	30/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7050674	TRANKIMAZIN 2 MG 30 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	01/6/18	25/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7050681	TRANKIMAZIN 2 MG 50 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	01/6/18	25/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059470	VANCOMICINA PFIZER EFG 1000 MG 100 VIALES POLVO (PFIZER GEP S.L.)	22/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7012085	VIPDOMET 12.5/1000 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	01/6/18	02/7/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6690512	ZARATOR 40 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PARKE DAVIS S.L.)	04/6/18	25/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8376582	ZINNAT 250 MG/5 ML GRANULADO SUSPENSION ORAL 60 ML (GLAXO SMITHKLINE)	04/6/18	11/6/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6853993	ZOELY 2.5/1.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24+4) (TEVA PHARMA S.L.U.)	24/5/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. Está disponible a nivel nacional la presentación de 84 comprimidos.

## PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
9848491	ACETILCOLINA 1% CUSI 10 MG/ML VIAL LIOFILIZADO + AMPOLLA DISOL 2 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	18/5/18	07/6/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6059104	CEFTAZIDIMA KABI EFG 2 G 10 FRASCOS POLVO SOLUCION PERFUSION (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	16/5/18	20/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6645840	CISPLATINO PHARMACIA EFG 50 MG 1 VIAL 50 ML (PFIZER)	21/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6505571	DOXAZOSINA NEO BEXAL EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (BEXAL FARMACEUTICA)	16/5/18	31/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6501559	DOXAZOSINA NEO RATIOPHARM EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (RATIOPHARM)	16/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6558911	DOXAZOSINA NEO STADA EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (STADA S.L.)	16/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6610060	DOXAZOSINA NEO TEVA EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (TEVA PHARMA S.L.U.)	16/5/18	21/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7560722	FEBRECTAL INFANTIL 300 MG 6 SUPOSITORIOS (ROMOFARM)	31/5/18	11/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6807071	GEMCTABINA HOSPIRA 1 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26.3 ML (PFIZER GEP S.L.)	21/5/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6547748	NALOXONA KERN PHARMA 0.4 MG 10 AMPOLLAS 1 ML (KERN PHARMA)	16/5/18	08/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6786567	TRANKIMAZIN RETARD 0.5 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	18/5/18	18/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6853986	ZOELY 2.5/1.5 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24+4) (TEVA PHARMA S.L.U.)	14/5/18	18/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.