

# 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>LUTECIO [<sup>177</sup>LU], OXODOTREOTIDA</b>	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	V10XX04	*		Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos	14/11/2017	01/04/2019		
<b>TRASTUZUMAB</b>	TRAZIMERA	Pfizer	L01XE03		*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	30/11/2018	01/04/2019	-	238
<b>ADALIMUMAB</b>	HULIO	Mylan	L04AB04		*	Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn	15/11/2018	04/03/2019	-	271
<b>BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA</b>	BIKTARVY	Gilead	J05AR2			Infección por VIH-1	10/07/2018	01/03/2019	**	422
<b>ENOXAPARINA</b>	HEPAXANE	Italfarmaco	B01AB05		*	Enfermedad tromboembólica y síndrome coronario agudo	27/09/2018	01/03/2019	-	
<b>TIVOZANIB</b>	FOTIVDA	Eusa Pharma	L01XE34			Carcinoma de células renales	09/04/2018	01/03/2019	**	422
<b>PEGFILGRASTIM</b>	PELMEG	Cinfa Biotech	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	12/12/2018	01/03/2019	-	264
<b>INFLIXIMAB</b>	ZESSLY	Sandoz	L04AB02		*	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante	16/07/2018	13/02/2019	-	229
<b>PEGFILGRASTIM</b>	PELGRAZ	Accord	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	31/10/2018	05/02/2019	-	264
<b>GUSELKUMAB</b>	TREMFYA	Janssen-Cilag	L04AC16			Psoriasis en placas	14/12/2017	01/02/2019	**	421
<b>TISAGENLECLEUCEL</b>	KYMRIAH	Novartis	L03AX	*		Leucemia linfoblástica aguda de células B, linfoma B difuso de célula grande	17/09/2018	01/01/2019	***	422
<b>BENRALIZUMAB</b>	FASENRA	AstraZeneca	R03DX10			Asma eosinofílica grave	12/02/2018	01/01/2019	*	420
<b>OCRELIZUMAB</b>	OCREVUS	Roche	L04AA36			Esclerosis múltiple	02/02/2018	17/12/2018	***	420
<b>ROLAPITANT</b>	VARUBY	Tesaro	A94AD			Náuseas y vómitos por quimioterapia	12/7/2017	1/11/2018	*	420
<b>LESINURAD</b>	ZURAMPIC	Grünenthal	M04AB			Gota	31/3/2016	12/10/2018	**	418
<b>SARILUMAB</b>	KEVZARA	Sanofi Aventis	L04AC			Artritis reumatoide	23/6/2017	1/9/2018	*	416
<b>AVELUMAB</b>	BAVENCIO	Merck	L01XC	*		Carcinoma de células de Merkel	18/9/2017	1/9/2018	**	416
<b>BRODALUMAB</b>	KYNTHEUM	Leo	L04AA			Psoriasis en placas	31/7/2017	3/9/2018	*	416
<b>CLADRIBINA</b>	MAVENCLAD	Merck	L04AA			Esclerosis múltiple	8/9/2017	1/6/2018	**	415
<b>BEZLOTOXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	J06BB			Infección por <i>Clostridium difficile</i>	18/1/2017	14/5/2018	**	414

## COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	2/2/2016	15/5/2018	***	414
DELAMANID	DELTIBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414
VENETOCLAX	VENCLYXTO	AbbVie	L01XX	*		Leucemia linfocítica crónica	5/12/2016	1/4/2018	***	414
GALIO [ <sup>68</sup> Ga], EDETREOTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	V09IX	*		Diagnóstico tumores neuroendocrinos	8/12/2016	1/4/2018	**	413
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	M09AX	*		Atrofia muscular espinal 5q	30/5/2017	1/4/2018	***	412

## VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

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

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

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

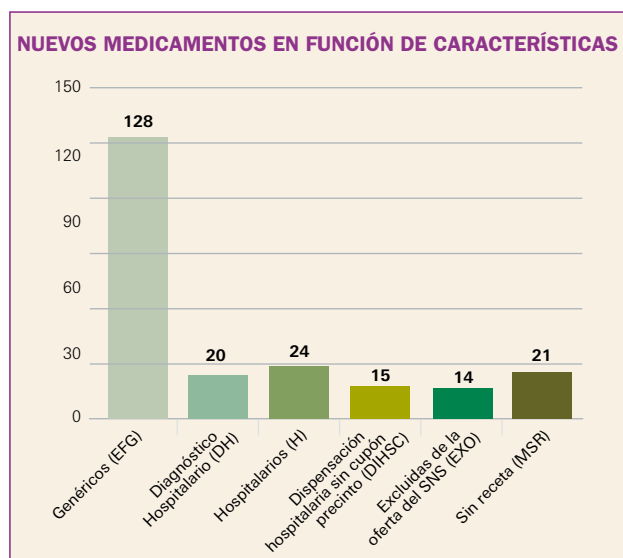
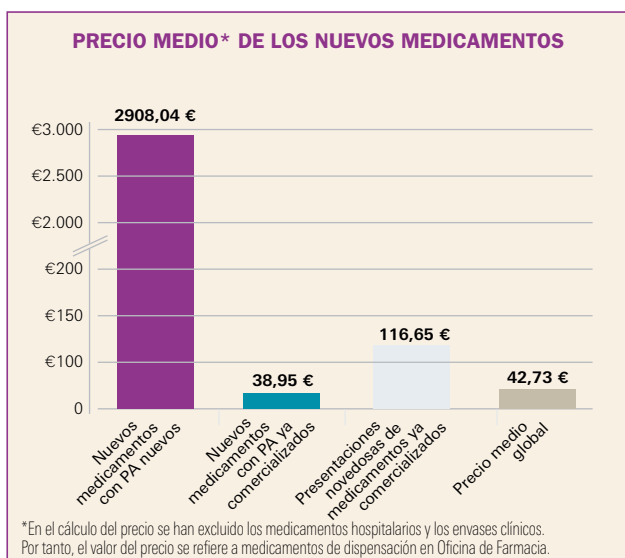
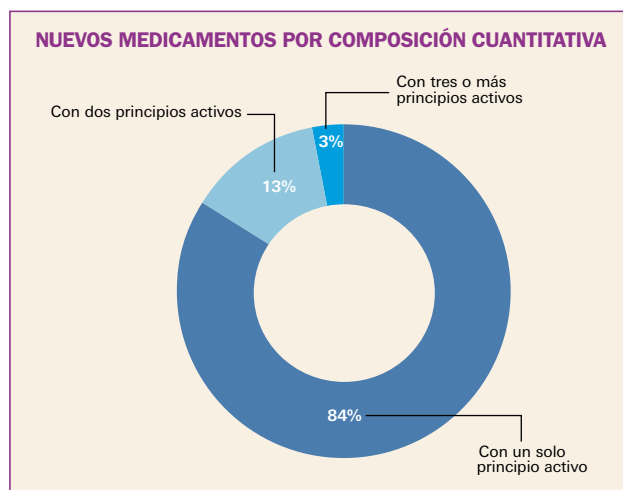
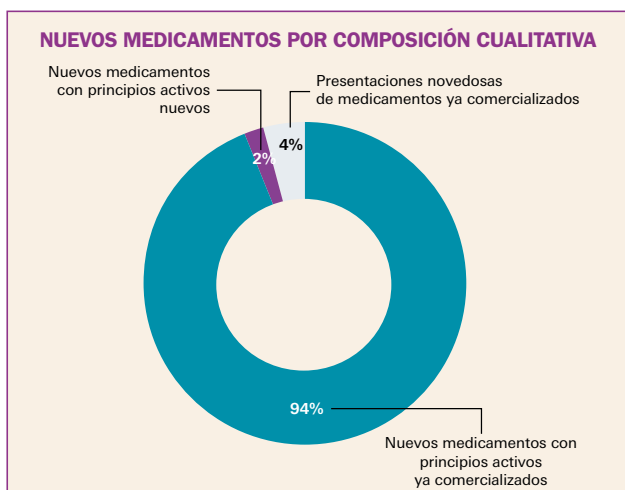
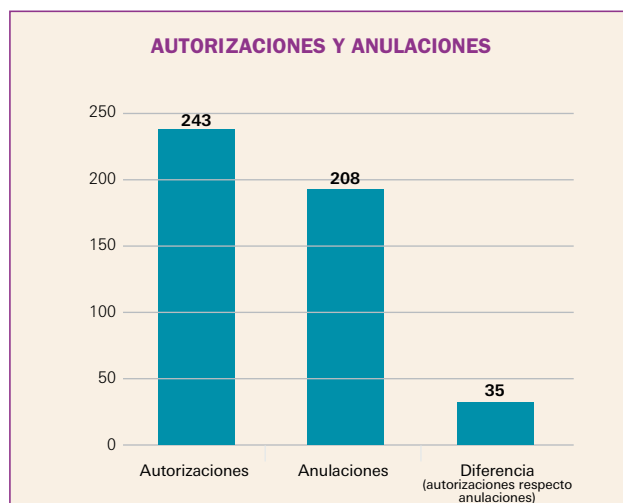
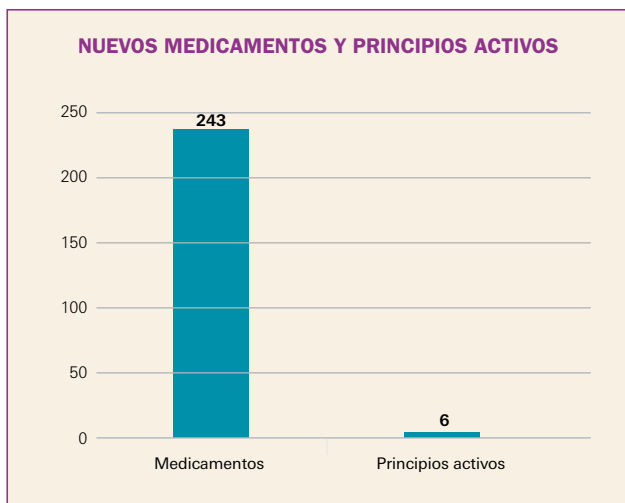
- **SIN INNOVACIÓN (\*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (\*\*)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (\*\*\*)**.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

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

- **Evidencia clínica**: mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el caso de que exista.
- **Plausibilidad científica (potencialidad)**: existencia de aspectos en el medicamento que teórica y racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia económica, etc.

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

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

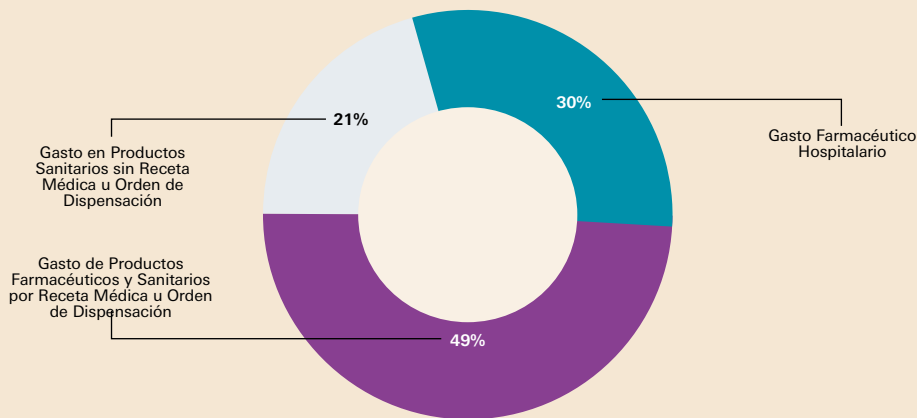


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

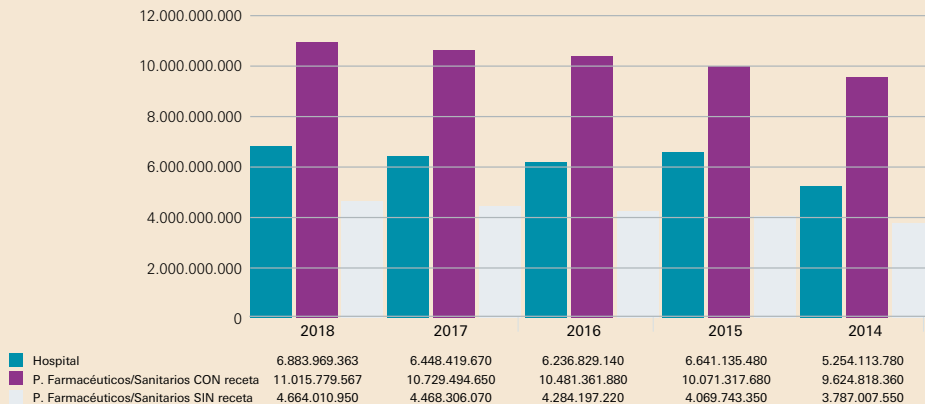
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	TOTAL (€)
<b>2019 (enero)</b>	<b>No publicado</b>	<b>952.963.183</b>	<b>334.918.800</b>	
% Variación interanual	-	1,8%	-4,1%	
% TOTAL ANUAL	-			
<b>2018</b>	<b>6.883.969.363</b>	<b>11.015.779.567</b>	<b>4.664.010.950</b>	<b>22.563.759.880</b>
% Variación interanual	8,6%	2,9%	5,3%	5,1%
% TOTAL ANUAL	30,5%	48,8%	20,7%	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 (incluye la facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias)

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



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



# Variaciones de medicamentos previamente comercializados

## ■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PHARMAGENUS EFG	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ARISTO EFG
ACIDO IBANDRONICO AMNEAL EFG	ACIDO IBANDRONICO ARISTO EFG
AMBROXOL APOTEX EFG	APOXOL EFG
ARIPIPRAZOL HETERO	ARIPIPRAZOL RODIO EFG
ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL VISO F EFG	MALAWAY EFG
AUGMENTINE	CO-AMOXICLAV
AZITROMICINA PLACASOD	AZITROMICINA DARI PHARMA EFG
BICALUTAMIDA PHARMAGENUS EFG	BICALUTAMIDA ARISTO EFG
BIFOAL SEMANAL EFG	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL STADAGEN EFG
CARVEDILOL MONTVEL	CARVEDILOL AUROVITAS EFG
CELECOXIB VIRFUTON EFG	CELECOXIB TARBIS FARMA EFG
CITALOPRAM KORHISPANA	CITALOPRAM VIR PHARMA
CITALOPRAM KORHISPANA EFG	CITALOPRAM VIR PHARMA EFG
CITALOPRAM ZENTIVA	CITALOPRAM FARMAPROJECTS EFG
DAPTOMICINA MEDICHEM EFG	DAPTOMICINA ARISTO EFG
DEXKETOPROFENO TEVA EFG	DEXKETOPROFENO VIR PHARMA EFG
DONEPEZILO IPCA EFG	UXAZEN EFG
DONEPEZILO STADA GENERICOS EFG	DONEPEZILO STADA EFG
IBUPROFENO STADA GENERICOS EFG	IBUPROFENO STADA EFG
IVABRADINA MABO EFG	IVABRADINA MEIJI EFG
IVABRADINA THALASSA PHARMA EFG	IVABRADINA INTAS EFG
LANSOPRAZOL KORHISPANA EFG	LANSOPRAZOL VIR PHARMA EFG
LOPERKEY	LOPESTOP
LORATADINA KORHISPANA EFG	LORATADINA VIR EFG
LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA IPCA	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA UXA EFG
MELOXICAM PLACASOD	MELOZALTAN EFG
MEMANTINA SANDOZ	MEMANTINA DARI PHARMA EFG
MEMANTINA URQUIMA EFG	UXAMAX EFG
MIRTAZAPINA SPI	MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA EFG
MODAFINILO CHANELLE	MODAFINILO BLUEFISH EFG
PANTOPRAZOL STADA GENERICOS EFG	PANTOPRAZOL STADA EFG
PAROXETINA FARMALIDER EFG	PAROXETINA QUALIGEN FARMA EFG
PRAVASTATINA ACTAVIS	PRAVASTATINA CODRAMOL EFG
PREGABALINA PHARMACONS EFG	PREGABALINA KRKA EFG
QUETIAPINA GASZOL	QUETIAPINA TARBIS EFG
RASAGILINA STADAGEN EFG	ANAXIRA EFG
RASAGILINA TARBIS	RASAGILINA FERRER EFG

## CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
RISEDRONATO AUROBINDO EFG	RISEDRONATO AUROVITAS PHARMA EFG
RISEDRONATO SEMANAL AUROBINDO EFG	RISEDRONATO SEMANAL AUROVITAS PHARMA EFG
RIVASTIGMINA FLAS ALTER	RIVANEX FLAS EFG
RIZATRIPTAN FLAS TECNIGEN	RIZATRIPTAN FLAS DARI PHARMA EFG
SECREPAT	MIRPEDIL
SERTRALINA DERMOGEN EFG	SERTRALINA QUALIGEN FARMA EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO	CLANDERON
TRAMADOL/PARACETAMOL CIPLA	TRAMADOL/PARACETAMOL FARMALIDER EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL PHARMAGENUS	TRAMADOL/PARACETAMOL VISO FARMACEUTICA EFG
TRIFUSAL PHARMAGENUS	TRIFLUSAL ARISTO EFG
VALSARTAN MEIJI EFG	PRESAR EFG
ZONISAMIDA STADAGEN EFG	CINAL EFG

Se muestran los cambios de nombre que se han producido desde el anterior número.

## CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL STADAGEN EFG	ALTER	STADA S.L.
ACIDO IBANDRONICO ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ACREL	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
ACREL	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
ACREL SEMANAL	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
ACTONEL	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
ACTONEL SEMANAL	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
AMLODIPINO STADA GENERICOS EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
ARIPIPRAZOL RODIO EFG	HETERO EUROPE S.L.	RODIO SOLUCIONES S.L.
AZITROMICINA DARI PHARMA EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	DARI PHARMA S.L.U.
CARVEDILOL AUROVITAS EFG	VEGAL FARMACEUTICA	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
CELECOXIB TARBIS FARMA EFG	LESVI	TARBIS FARMA, S.L.
CELECREM	GALENICUM HEALTH S.L.	GALENICUM DERMA, S.L.
CITALOPRAM FARMAPROJECTS EFG	SANOVI AVENTIS S.A.	FARMAPROJECTS S.A.
CITALOPRAM VIR PHARMA	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
CITALOPRAM VIR PHARMA EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
DAPTOMICINA ARISTO EFG	MEDICHEM, S.A.	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
DEXKETOPROFENO VIR PHARMA EFG	TEVA PHARMA S.L.U.	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
DONEPEZILO STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
HEPARINA HOSPIRA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
IBUPROFENO STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
IDEOS	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
IDEOS UNIDIA	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
ISOVORIN	PFIZER GEP S.L.	PFIZER

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

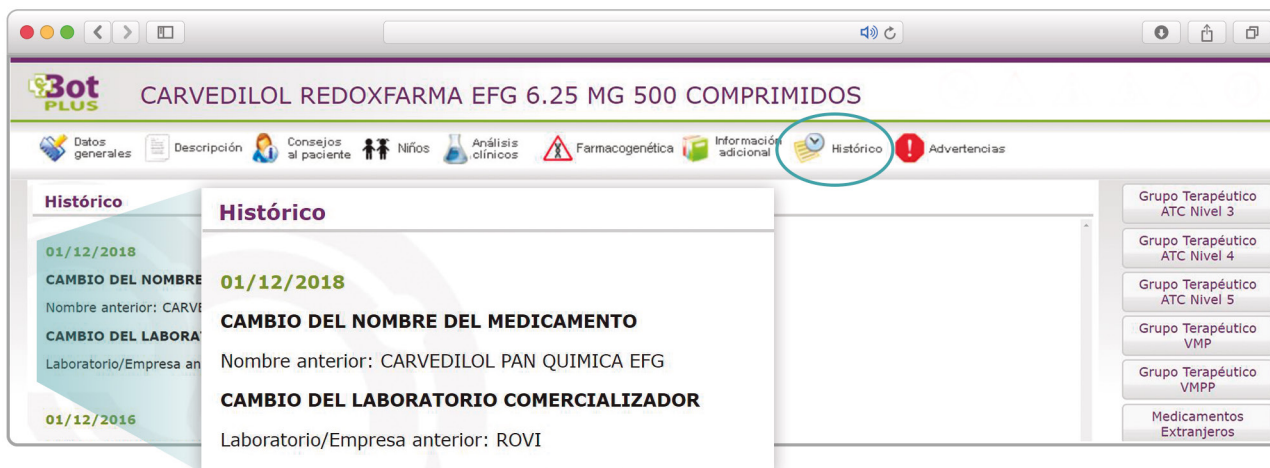
MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
IVABRADINA INTAS EFG	THALASSA PHARMA S.L.	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.
IVABRADINA MEIJI EFG	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
LANSOPRAZOL VIR PHARMA EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
LINELLE DIARIO EFG	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
LINELLE EFG	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
LIXACOL	BIOFABRI	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L. U
LOPESTOP	PHARMINICIO	AMIFAR
LORATADINA VIR EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA UXA EFG	IPCA	UXAFARMA
LUBRISTESIC	GALENICUM HEALTH S.L.	GALENICUM DERMA, S.L.
MELOZALTAN EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	ZALTANPHARMA LABORATORIOS S.L.
MEMANTINA DARI PHARMA EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	DARI PHARMA S.L.U.
MERONEM	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA EFG	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED	KERN PHARMA
MYCOSTATIN	BRISTOL MYERS SQUIBB	LABORATOIRES GERDA
NACREZ EFG	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
NITOMAN	UCB PHARMA, S.A.	BAUSCH & LOMB
OBALIX	GLAXO SMITHKLINE	GUIDOTTI FARMA
PANTOPRAZOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
PAROXETINA QUALIGEN FARMA EFG	FARMALIDER	NEURAXPHARM SPAIN S.L.
PRAVASTATINA CODRAMOL EFG	AUROVITAS SPAIN S.A.U.	FARMALIDER
QUETIAPINA TARBIS EFG	VEGAL FARMACEUTICA	TARBIS FARMA, S.L.
RASAGILINA FERRER EFG	TARBIS FARMA, S.L.	FERRER INTERNACIONAL
RISEDRONATO AUROVITAS PHARMA EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
RISEDRONATO SEMANAL AUROVITAS PHARMA EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
RIVANEX FLAS EFG	ALTER	NEURAXPHARM SPAIN S.L.
RIZATRIPTAN FLAS DARI PHARMA EFG	TECNIMEDE ESPAÑA	DARI PHARMA S.L.U.
SERTRALINA QUALIGEN FARMA EFG	DERMOGEN FARMA	NEURAXPHARM SPAIN S.L.
TEICOPLANINA SALA EFG	RAMON SALA	REIG JOFRE
TRAMADOL/PARACETAMOL FARMALIDER EFG	CIPLA EUROPE NV	FARMALIDER
TRAMADOL/PARACETAMOL VISO FARMACEUTICA EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	VISO FARMACÉUTICA, S.L.U.
TRAZIMERA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
TRIFLUSAL ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
UXAMAX EFG	URQUIMA S.A.	UXAFARMA
UXAZEN EFG	IPCA	UXAFARMA
VASONASE	YAMANOUCHI SPAIN S.L.	ASTELLAS PHARMA
VASONASE RETARD	YAMANOUCHI SPAIN S.L.	ASTELLAS PHARMA
ZITROMAX	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
ZOLISTAN	FERRER INTERNACIONAL	SANOFI AVENTIS S.A.

Se muestran los cambios de laboratorio que se han producido desde el anterior número.

## CÓMO LOCALIZAR CAMBIOS DE NOMBRE Y DE LABORATORIO CON BOT PLUS

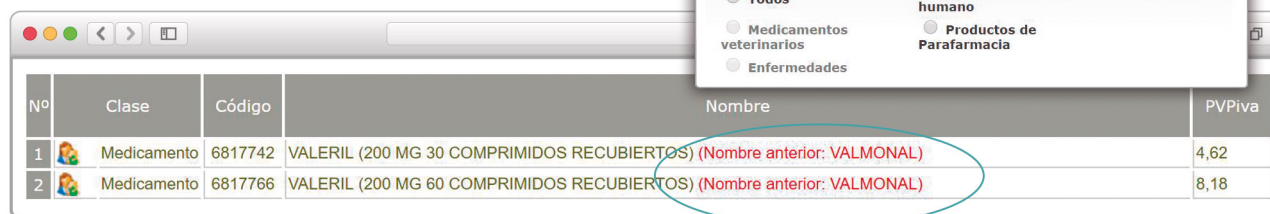
Además de la información que se incluye en los listados mensuales publicados en PAM, en Bot PLUS se incluye un apartado de **Histórico**, en las fichas de medicamentos, en el que se presenta información referente a cambios que

haya sufrido anteriormente el medicamento o producto, entre otros, los cambios de nombre y los cambios de laboratorio. Esta información también está disponible para productos sanitarios financiados o dietoterápicos.



Se añade la posibilidad de visualización de las situaciones anteriores (o incluso futuras) relacionadas con un cambio de nombre.

Con automatismos que nos permiten localizar un medicamento que haya cambiado de nombre, independientemente de cuál usemos.



## POSIBILIDAD DE GENERAR LISTADOS POR HISTÓRICO

Además de la información existente en Histórico, se permite la explotación de la información incluida en Bot PLUS en este apartado, mediante la integración de la información almacenada en Histórico en el apartado de **Listados** de Bot PLUS, que permite realizar consultas entre rangos de fechas y por un concepto en concreto de entre los almacenados en el apartado de Histórico. Entre ellos se incluyen, precisamente, los conceptos "Cambio del nombre del medicamento" y "Cambio del laboratorio comercializador".





# Alertas y comunicaciones de la AEMPS

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2019. Para información más ampliada y consulta del documento de la AEMPS, puede consultar Bot PLUS

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO
05/02/2019	1/2019	Carbimazol y tiamazol: riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento	Neo-tomizol y Tirodril	Carbimazol y tiamazol
19/03/2019	2/2019	Vitamina D: casos graves de hipercalcemia por sobredosificación en pacientes adultos y en pediatría	Deltius, Torens, Videsil e Hidroferol	Colecalciferol y calcifediol
26/03/2019	3/2019	Uso de Elvitegravir / Cobicistat durante el embarazo: riesgo de fracaso terapéutico y transmisión de la infección VIH de madre a hijo	Genvoya y Stribild	Elvitegravir y cobicistat
28/03/2019	4/2019	Soluciones de Hidroxietil-Almidón (HEA): inicio del programa de acceso controlado	Isohes, Plasmavolume, Volulyte y Voluven	Hidroxietil-almidón

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<p>En caso de pancreatitis, suspender el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos medicamentos.</p> <p>Evitar en lo posible el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo. En el caso de ser imprescindible tal uso, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva y llevar a cabo una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.</p> <p>Advertir a las mujeres con capacidad de gestación la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento y, en su caso, de consultar al médico para una planificación del embarazo.</p>	<p>Se han notificado casos de pancreatitis aguda asociada al uso de carbimazol/tiamazol. En la mayoría de los casos, la suspensión del tratamiento mejoró la situación clínica del paciente, y el reinicio del mismo desencadenó un nuevo episodio de pancreatitis más rápidamente.</p> <p>La revisión de la información procedente de casos notificados, estudios epidemiológicos y metaanálisis de estudios observacionales sugiere un aumento del riesgo de malformaciones congénitas (aplasia cutánea, malformaciones craneofaciales, atresia esofágica, etc.) tras la exposición durante el embarazo.</p>	-
<p>Prescriptores: seleccionar la presentación del medicamento adecuada a la situación del paciente y explicar con claridad a pacientes/padres la posología y riesgos derivados de sobredosis de vitamina D. Confirmar que se administra correctamente en consultas médicas sucesivas.</p> <p>Farmacéuticos: comprobar, en la dispensación, que la presentación y pauta posológica son adecuadas a la situación, y revisar con padres/pacientes la exacta comprensión de los detalles del tratamiento.</p>	<p>A pesar de que el riesgo es bien conocido, se siguen notificando casos graves de hipercalcemia debidos a la sobredosificación de medicamentos monofármaco con formas de vitamina D. Concretamente, se han notificado recientemente casos graves de hipercalcemia en recién nacidos y lactantes asociados al uso de colecalciferol (en ocasiones, por el uso de presentaciones recomendadas para adultos y no autorizadas en niños) y casos de hipercalcemia en adultos asociados a la administración de calcifediol.</p>	-
<p>Ante el riesgo de fracaso virológico y de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo, la AEMPS recomienda:</p> <p>No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo. Cambiar a un régimen antirretroviral alternativo en caso de embarazo.</p>	<p>Un reciente estudio farmacocinético prospectivo realizado en mujeres embarazadas infectadas por VIH (IMPAACT P1026s) ha mostrado que se produce una menor exposición a cobicistat y elvitegravir durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo en comparación con el periodo posparto. La C<sub>máx</sub> diaria de elvitegravir (el fármaco con actividad antirretroviral) no varió significativamente en el 2º trimestre, pero sí se redujo un 28% en el 3º; las concentraciones a las 24 h tras la dosis sí eran inferiores en un 81% y un 89%, respectivamente. No se observó relación entre la supresión viral y la exposición a elvitegravir.</p>	-
<p>A partir del 16 de abril de 2019, la AEMPS implanta el programa de acceso controlado para las soluciones de hidroxietil-almidón y, desde esa fecha, el suministro de los medicamentos que lo contienen se realizará únicamente a los hospitales/centros sanitarios validados y sólo los podrán prescribir los médicos que hayan realizado una sesión formativa online. Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas en ficha técnica.</p>	<p>La AEMPS ha venido informando en alertas de seguridad previas de las restricciones en las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de hidroxietil-almidón por el riesgo incrementado de insuficiencia renal y de mortalidad en ciertos pacientes. En base a evidencias de estudios en varios países europeos (que sugerían el uso de estas soluciones en situaciones en que está contraindicado), se realizó una nueva revisión del balance-beneficio riesgo, según la cual las agencias reguladoras decidieron mantener la comercialización bajo condiciones que garanticen el uso seguro.</p>	MUH (FV) 18/2013, 29/2013, 1/2018 y 12/2018

## ALERTAS DE CALIDAD

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número 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
DACARBAZINA MEDAC	26/3/2019	R_09/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B180073AA y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones durante el programa de estabilidad en curso, consistente en un cambio de color del liofilizado.	7007227 (B180073AA)
IRBESARTAN MABO EFG	06/3/2019	R_8/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de N-nitrosaminas en el principio activo de irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6623398 (L-1); 6623411 (L-1)



estrena perfil en

# Instagram

- Carteles de campañas sanitarias,
- Infografías,
- Fotos de eventos farmacéuticos...
- Anuncios de sesiones informativas on line



Accede y suscríbete al nuevo canal de comunicación del Consejo General de Colegios Farmacéuticos



## CÓMO LOCALIZAR ALERTAS DE CALIDAD CON RETIRADAS DE LOTES EN BOT PLUS

Además de los listados mensuales que podemos consultar en PAM, en Bot PLUS se incorpora la información que publica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre



Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia "Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS".

Ver más información en "Alertas Calidad".

seguridad y/o calidad de los medicamentos. Mediante un pictograma específico se pueden visualizar de forma rápida medicamentos afectados por alguna alerta de seguridad o de defectos de calidad, con tan solo entrar en su ficha.

Además, se incluye una pestaña específica en la que se pueden consultar los lotes concretos que han sido retirados, con sus respectivas fechas de caducidad, así como la descripción del defecto de calidad detectado y las medidas a adoptar. También se cuenta con acceso al documento publicado por la AEMPS.



De forma interesante, dicha información se puede explorar a través de la Búsqueda Libre de Bot PLUS para obtener **listados de todos los medicamentos afecta-**

**dos por alertas de calidad** que implica la retirada (o también la inmovilización) de sus lotes en un momento dado.

Esta codificación de los lotes retirados es una información puesta a disposición de todos los usuarios, con el objetivo de ofrecer una nueva información capaz de integrarse

con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos medicamentos, en los que la labor asistencial y de control del farmacéutico es fundamental.

## 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
7049838	ACIDO ACETILSALICILICO ACCORD 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	05/3/19		(1)
7102656	ACIDO ACETILSALICILICO ARISTO 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (ARISTO PHARMA IBERIA S.L.)	20/3/19		(1)
6978993	ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/3/19	15/4/19	(1)
6547939	ACIDO ASCORBICO BAYER 1 G 6 AMPOLLAS 5 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	18/3/19	05/4/19	(3)
6804483	ACIDO FUSIDICO ISDIN 20 MG/G CREMA 30 G (ISDIN)	02/4/19	30/4/19	(1)
6966075	ACIDO ZOLEDRONICO ACCORD EFG 4 MG 1 BOLSA SOLUCION PERFUSION 100 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	21/3/19	23/9/19	(1)
8412884	ADIRO EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (PP/AL) (BAYER HISPANIA S.L.)	08/3/19	31/12/19	(1) El titular está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_8-2019-AAS.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_8-2019-AAS.htm</a>
7237983	ADIRO EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (PVC/AL) (BAYER HISPANIA S.L.)	08/3/19	31/12/19	(1) El titular está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_8-2019-AAS.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_8-2019-AAS.htm</a>
7029441	ALDACTACINE 25/15 MG 40 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	08/3/19	02/12/19	(2)
6535851	ALMAX 1 G/7.5 ML SUSPENSION ORAL 225 ML (ALMIRALL S.A.)	04/3/19		(1)
6221006	AMCHAFIBRIN 500 MG 100 AMPOLLAS 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	08/3/19	12/4/19	(1) El titular dispone de unidades limitadas de la presentación de 100 ampollas, así como unidades de la presentación de 6 ampollas, la cual se está distribuyendo solamente a hospitales.
7005063	AMCHAFIBRIN 500 MG 6 AMPOLLAS 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	08/3/19	05/4/19	Suministro sólo a hospitales.
6640784	ARICEPT 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	19/3/19		(1)
6979143	AUGMENTINE 875/125 MG 20 COMPRIMIDOS (GLAXO SMITHKLINE)	20/2/19		(1)
9975937	BACTROBAN 20 MG/G POMADA 30 G (STIEFEL FARMA)	04/3/19	08/5/19	(1)
7142874	BELKYRA 10 MG/ML 4 VIALES INYECTABLE 2 ML (ALLERGAN S.A.)	31/3/19	31/5/19	(4)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

## NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6808993	BREAKYL 600 MCG 28 LAMINAS BUCALES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/3/19	23/4/19	(1)
6607145	CABERGOLINA TEVA EFG 1 MG 20 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	28/3/19	13/5/19	(1)
6032480	CEFTAZIDIMA KABI EFG 1 G 10 VIALES POLVO SOLUCION INYECT Y PERFUSION (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	27/3/19	30/4/19	(1)
6028513	CERVARIX 10 JERINGAS PRECARGADAS 0.5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	12/3/19	30/4/19	(1) Está disponible CERVARIX SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml + 1 AGUJA.
6824337	CITARABINA ACCORD 500 MG 1 VIAL 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	19/3/19	31/5/19	(1)
8852109	CITARABINA PFIZER 100 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 5 ML (PFIZER)	13/5/19	31/10/19	(1) Las unidades disponibles se destinan exclusivamente a la administración por vía intratecal.
6086124	CITARABINA PFIZER 100 MG 100 VIALES POLVO + 100 AMP DISOL 5 ML (PFIZER)	14/3/19	27/5/19	(1)
8852284	CITARABINA PFIZER 500 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 10 ML (PFIZER)	14/3/19		(1)
6719800	CLEXANE 150 MG (15000 UI) 10 JERINGAS PRECARGADAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	15/3/19	12/4/19	(1)
7006947	CLOTRIMAZOL CANESMED EFG 10 MG/G CREMA 1 TUBO 30 G (BAYER HISPANIA S.L.)	26/3/19		(1)
7083047	CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG 60 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (KERN PHARMA)	19/3/19	05/4/19	(1)
6542866	DALACIN 300 MG 24 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	07/3/19	29/4/19	(2)
6402689	DALACIN 300 MG 500 CAPSULAS (PFIZER)	27/3/19	30/9/19	(2)
6828984	DANATROL 100 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	15/3/19	06/6/19	(3)
6918401	DEPAKINE 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	01/4/19	10/5/19	(4)
6917183	DOCETAXEL ACCORD EFG 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	04/3/19	05/4/19	(1)
6856505	DOXAZOSINA NEO CINFA EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (CINFA)	01/4/19	12/4/19	(1)
7038283	DUOKOPT 20/5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 10 ML (THEA)	20/3/19	15/4/19	(1)
6002001	ELECOR 25 MG 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALMIRALL S.A.)	19/3/19	30/4/19	(1)
6587614	ELONTRIL 300 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (GLAXO SMITHKLINE)	25/3/19	18/4/19	(1)
6695708	ETALPHA 0.25 MCG 30 CAPSULAS (LEO PHARMA)	05/3/19		(1) Está disponible ETALPHA 2 microgramos / ml GOTAS ORALES EN SOLUCION

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6695715	ETALPHA 0.5 MCG 30 CAPSULAS (LEO PHARMA)	12/2/19		(1) Esá disponible ETALPHA 2 microgramos /ml GOTAS ORALES EN SOLUCION.
9583149	FARMIBLASTINA 50 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	11/3/19	22/7/19	(3)
7591757	FORDIURAN 1 MG 20 COMPRIMIDOS (LEO PHARMA)	21/2/19	15/4/19	(2)
7109907	FULVESTRANT TEVA EFG 250 MG 1 JERINGA PRECARGADA 5 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	25/3/19	13/5/19	(1)
6745984	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 65 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	13/3/19	05/4/19	(1)
6589786	GARDASIL 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML (MSD)	12/3/19	31/3/20	(1) Existen problemas de suministro para almacenes de distribución y oficinas de farmacia. Se encuentran disponibles: CERVARIX SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml + 1 AGUJA y GARDASIL 9 SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml.
6807064	GEMCITABINA HOSPIRA 2 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 52.6 ML (PFIZER)	12/3/19		(1)
7006923	GLUCANTIME 1.5 G 10 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/3/19	12/4/19	(2)
8669219	GRACIAL 3 X 22 COMPRIMIDOS (MEDICARE PHARMA)	08/3/19	30/4/19	(2)
6564776	GRANISETRON G. E. S EFG 1 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	01/4/19	02/9/19	(1)
6647301	HIBERIX 10 MCG 1 VIAL POLVO + 1 JER DISOL 0.5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	19/3/19	06/5/19	(3)
6967720	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 150/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/3/19	08/7/19	(1)
7133865	IRINOTECAN ACCORD EFG 500 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	20/3/19	19/4/19	(1)
6725214	IRINOTECAN KABI EFG 300 MG 1 VIAL 15 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	08/3/19	15/4/19	(1)
6538609	ISOACNE 10 MG 50 CAPSULAS BLANDAS (PIERRE FABRE IBERICA)	06/3/19	20/5/19	(1)
6538616	ISOACNE 20 MG 50 CAPSULAS BLANDAS (PIERRE FABRE IBERICA)	07/3/19	03/5/19	(1)
9578787	ISOPTO FLUCON 1 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 5 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	25/2/19	15/4/19	(4)
6830604	ISOVORIN 175 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	22/3/19		(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7023937	LAMIVUDINA ACCORD EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLISTER) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	21/3/19	22/4/19	(1)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

## NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7064312	LEVOBUPIVACAINA KABI EFG 2.5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	01/4/19	15/5/19	(1)
8633739	LOETTE 100/ MCG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	12/3/19	17/6/19	(1)
6601815	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 100/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	04/3/19	22/7/19	(1)
6838051	MANERIX 300 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/3/19	10/5/19	(1)
6887462	METOCLOPRAMIDA ACCORD EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	27/3/19	20/5/19	(1)
6979020	METOCLOPRAMIDA ACCORD EFG 10 MG 60 COMPRIMIDOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	27/3/19	22/4/19	(1)
6064054	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA EFG 10 MG 120 AMPOLLAS 2 ML (KERN PHARMA)	20/3/19	12/4/19	(1) El titular está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6914953	METOTREXATO ACCORD EFG 25 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 40 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	20/3/19	14/5/19	(1)
6530283	MICLAST EFG 10 MG/ML SOLUCION TOPICA 30 ML (PIERRE FABRE IBERICA)	18/3/19	05/4/19	(1)
6646038	MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA EFG 15 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (BLISTER) (KERN PHARMA)	18/3/19	12/4/19	(1)
6595077	MIRTAZAPINA FLAS MYLAN EFG 30 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/3/19	17/7/19	(1)
6696279	MODAFINILO MYLAN EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (AL/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/3/19	07/8/19	(1)
6423974	NORVAS 5 MG 500 COMPRIMIDOS (PFIZER)	02/4/19	29/4/19	(1)
6604649	OPTIRAY ULTRAJECT 300 MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 100 ML (MALLINCKRODT SPAIN S.L.)	20/3/19	23/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6636855	OXYNORM AMPOLLAS 10 MG/ML 5 AMPOLLAS 2 ML (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	08/3/19	31/5/19	(1) Disponible presentación de 1 ml.
6677131	PACLITAXEL KABI EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	08/3/19		(1)
6936979	PERIFEM 21 COMPRIMIDOS (ORION CORPORATION)	29/3/19	30/5/19	(2)
7080350	PRALUENT 150 MG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/3/19	30/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7080305	PRALUENT 75 MG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	28/3/19	30/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.



NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
9589912	PRIMPERAN 10 MG 60 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/3/19	08/4/19	(1) Disponible presentación de 30 comprimidos.
7081647	PRIORIX 1 DOSIS 1 VIAL POLVO + 1 JER DISOL 0.5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	01/3/19	31/7/19	(1) Disponible presentación 10 viales.
6526590	PRIOSOL SIN POTASIO 2 BOLSAS SOLUCION HEMOFILTRACION 5000 ML (B. BRAUN MEDICAL)	29/3/19	15/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6608623	PRITORPLUS 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	07/3/19	03/5/19	(1)
8530366	PROGANDOL NEO 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (ALMIRALL S.A.)	03/4/19	31/8/19	(1)
7487722	PROSCAR 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CHIBRET)	11/3/19	30/4/19	(1)
7039082	QUINUX 15 MG/ .6 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 0.6 ML (ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM)	15/3/19	30/4/19	(1)
6958803	RAMIPRIL ALTER EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (ALTER)	01/4/19	31/10/19	(2)
6974919	REANDRON 1 G 1 VIAL 4 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	04/3/19	12/4/19	(4)
6503928	REGULATEN PLUS 600/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/3/19	07/5/19	(1) Disponibles medicamentos con los mismos principios activos por separado.
7603221	REXER FLAS 30 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MSD)	15/3/19	30/4/19	(1)
6765166	ROPIVACAINA KABI EFG 10 MG/ML 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	01/4/19	17/5/19	(1)
8245819	SINUS INHALACIONES SOLUCION INHALACION 30 ML (RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.)	28/3/19	19/4/19	(1)
6085394	SOLU-MODERIN 125 MG 50 VIALES POLVO + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER)	11/3/19	13/5/19	(1)
8255627	SOLU-MODERIN 40 MG 3 VIALES POLVO + 3 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER)	11/3/19	20/5/19	(3)
6704820	SUMATRIPTAN MYLAN EFG 50 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	27/3/19	08/7/19	(1)
9582159	THEO DUR RETARD 300 MG 40 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (VEGAL FARMACEUTICA)	03/4/19	16/4/19	(2)
7050681	TRANKIMAZIN 2 MG 50 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	22/3/19		(1)
6786727	TRANKIMAZIN RETARD 1 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	11/3/19		(1)
7046271	TRILEPTAL 60 MG/ML SUSPENSION ORAL 250 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	26/3/19		(4)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

## NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6912461	URBASON 8 MG 1 AMPOLLA POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	05/3/19	12/4/19	(1)
6670255	VALSARTAN TEVA EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	03/4/19	31/12/19	(1)
6059470	VANCOMICINA PFIZER EFG 1000 MG 100 VIALES POLVO (PFIZER)	22/3/19		(1)
6059463	VANCOMICINA PFIZER EFG 500 MG 100 VIALES POLVO (PFIZER)	29/3/19		(1)
7103530	VORICONAZOL ACCORD EFG 50 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	22/3/19	20/6/19	(1)
6659564	XIAPEX 0.9 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 3 ML (SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L.)	27/3/19	30/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

## PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7536161	APROVEL 150 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/3/19	10/4/19	(1)
6561577	BEPANMED 500 MG 6 AMPOLLAS 2 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	21/3/19		(4)
6882375	CAPRELSA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	11/3/19	07/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6202456	CLORURO SODICO BRAUN 200 MG/ML 100 MINIPLASCOS 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	07/3/19		(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7025870	DOXORUBICINA ACCORD EFG 100 MG 1 VIAL SOLUCION 50 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	18/3/19	09/6/19	(1)
6771761	DOXORUBICINA ACCORD EFG 50 MG 1 VIAL SOLUCION 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	18/3/19	07/4/19	(1)
6609934	EDELSIN 0.25/.035 MG 3 X 21 COMPRIMIDOS (EFFIK)	29/1/19		(2)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

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

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
8474912	ELIDEL 10 MG/G CREMA 60 G (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/3/19	02/5/19	(1) Disponible formato de 30 g.
6562017	FLUOXETINA MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/3/19	03/5/19	(1)
9331764	IMUREL 50 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UCB PHARMA, S.A.)	11/3/19		(3)
9970154	LOPID 600 MG 60 COMPRIMIDOS (PARKE DAVIS S.L.)	11/3/19		(1)
7011002	LUCENTIS 10 MG/ML 1 JERINGA SOLUCION INYECTABLE 0.165 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	01/3/19	25/3/19	(1)
7077282	MEKINIST 0.5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NOVARTIS FARMACEUTICA)	04/3/19		(1) La AEMPS ha autorizado la comercialización de unidades del medicamento en otro idioma.
6516799	OXYCONTIN 20 MG (EQ 18 MG BASE) 28 COMP LIB PROLONGADA (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	28/3/19		(1)
7043980	PRIMPERAN 1 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/3/19		(1) Distribución controlada a hospitales.
7299134	PRITOR 40 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	05/3/19	19/4/19	(1)
6912201	SEGURIL 40 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	08/3/19		(1)
7924401	THYROGEN 0.9 MG 2 VIALES POLVO (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/3/19		(3)
7050674	TRANKIMAZIN 2 MG 30 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	12/3/19		(1)
6786567	TRANKIMAZIN RETARD 0.5 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	28/2/19	25/3/19	(1) Disponibles presentaciones de liberación inmediata
6786154	TRANKIMAZIN RETARD 3 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	18/3/19		(1)
7250289	TRANXILIUM 15 MG 20 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	14/3/19	22/3/19	(1) (4)
6503256	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 50 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	12/3/19		(1)
6503096	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 500 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	05/3/19		(1)
8796359	ZYTRAM 150 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	01/3/19		(1)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.