

# 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>PEGFILGRASTIM</b>	ZIEXTENZO	Sandoz	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	08/02/2019	15/06/2019	-	264
<b>CANGRELOR</b>	KENGREXAL	Chiesi	B01AC25			Profilaxis de acontecimientos cardiovasculares trombóticos	22/03/2018	01/05/2019		
<b>ABEMACICLIB</b>	VERZENIOS	Lilly	L01XE50			Cáncer de mama	26/10/2018	01/05/2019		
<b>SEMAGLUTIDA</b>	OZEMPIC	Novo Nordisk	A10BJ06			Diabetes mellitus tipo 2	02/08/2018	24/04/2019	**	424
<b>EMICIZUMAB</b>	HEMLIBRA	Roche	B02BX06			Hemofilia A	09/04/2018	08/04/2019	**	424
<b>MIDOSTAURINA</b>	RYDAPT	Novartis	L01XE39	*		Leucemia mieloide aguda y mastocitosis	30/10/2017	01/04/2019	***	423
<b>LUTECIO [<sup>177</sup>LU], OXODOTREOTIDA</b>	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	V10XX04	*		Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos	14/11/2017	01/04/2019	**	423
<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

## COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN		COMERCIALIZACIÓN	
										VALORACIÓN PAM
										Nº PAM
ROLAPITANT	VARUBY	Tesaro	A94AD			Náuseas y vómitos por quimioterapia	12/7/2017	1/11/2018	*	420
LESINURAD	ZURAMPIC	Grünenthal	M04AB			Gota	31/3/2016	12/10/2018	**	418
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	L04AC			Artritis reumatoide	23/6/2017	1/9/2018	*	416
AVELUMAB	BAVENCIO	Merck	L01XC	*		Carcinoma de células de Merkel	18/9/2017	1/9/2018	**	416
BRODALUMAB	KYNTHEUM	Leo	L04AA			Psoriasis en placas	31/7/2017	3/9/2018	*	416
CLADRIBINA	MAVENCLAD	Merck	L04AA			Esclerosis múltiple	8/9/2017	1/6/2018	**	415

## 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:

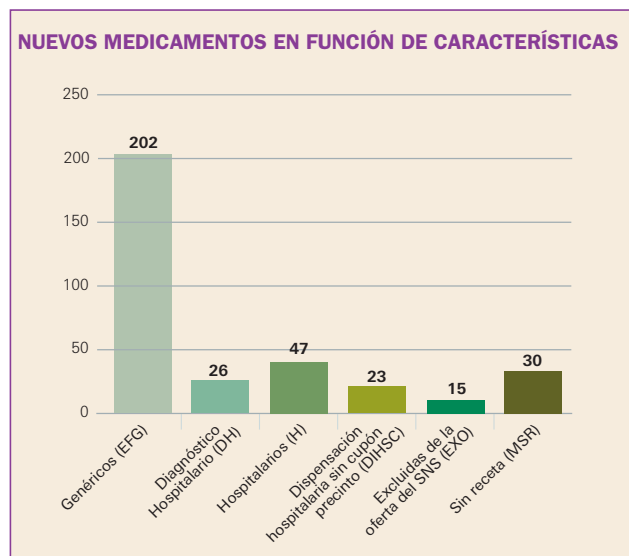
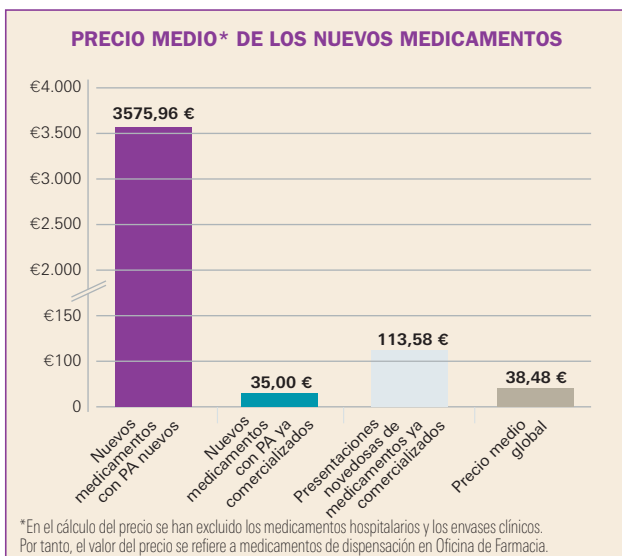
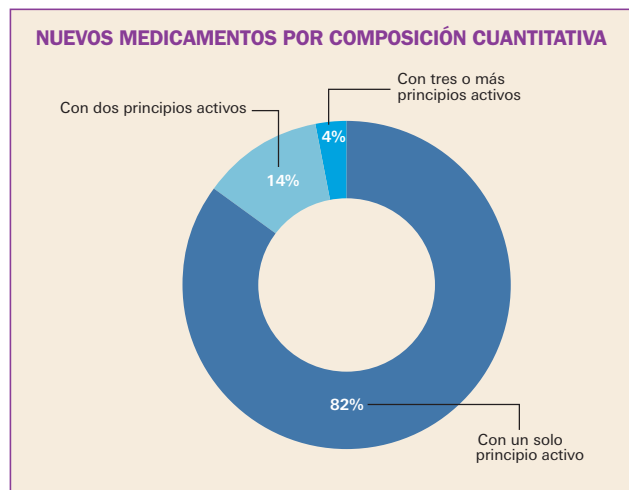
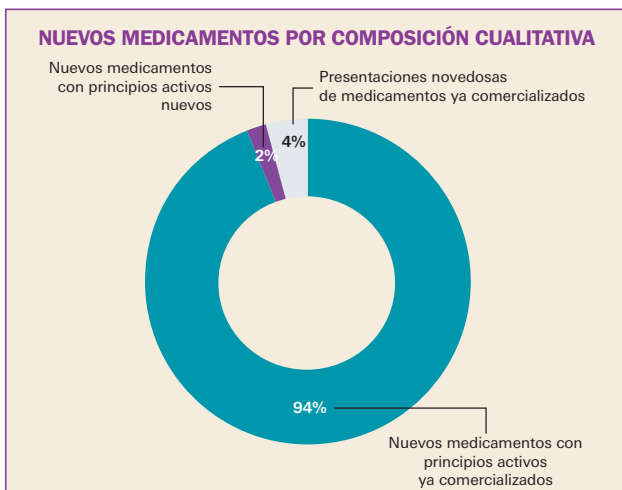
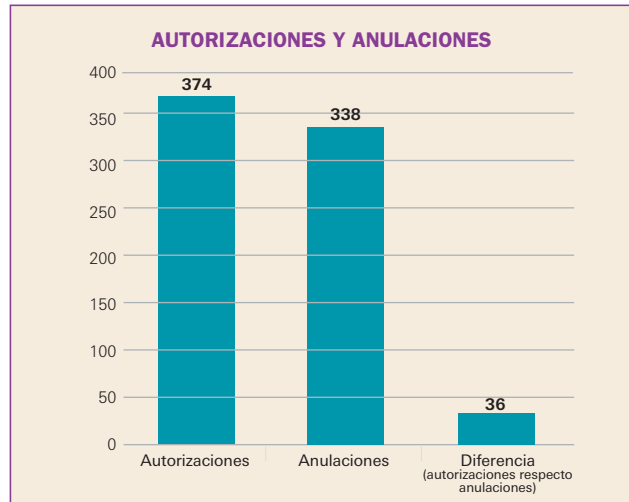
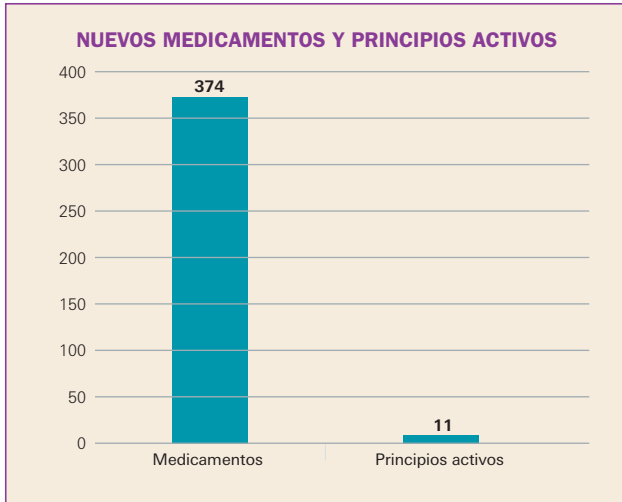
- **SIN INNOVACIÓN (\*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (\*\*)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (\*\*\*)**.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

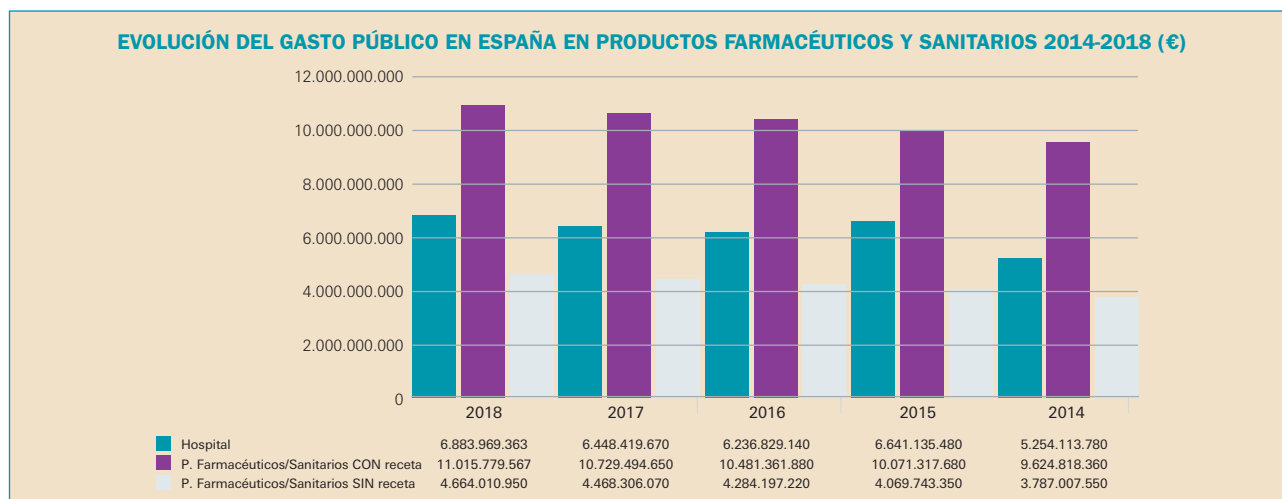
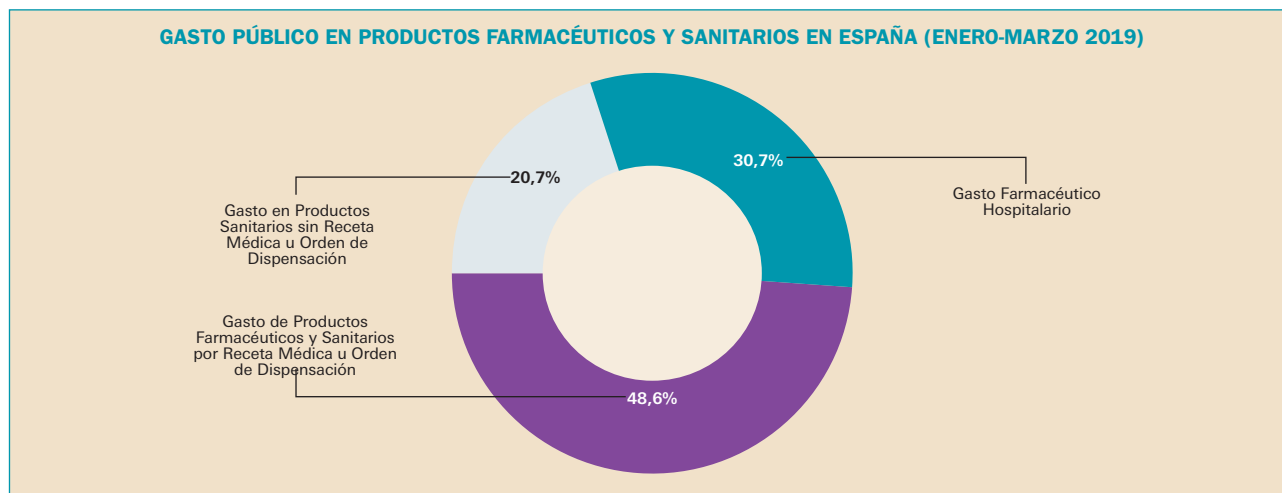
# Estadísticas de medicamentos altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)



# 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-marzo)</b>	<b>1.751.697.332</b>	<b>2.775.546.883</b>	<b>1.184.011.420</b>	<b>5.711.255.636</b>
% Variación interanual	8,2%	2,0%	4,8%	4,4%
% TOTAL ANUAL	30,7%	48,6%	20,7%	100,0%
<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)



# Variaciones de medicamentos previamente comercializados

## ■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ATORVASTATINA KORHISPANA EFG	ATORVASTATINA ABABOR EFG
CLOPIDOGREL KORHISPANA EFG	CLOPIDOGREL VIR PHARMA EFG
LOMEXIN VAGINAL	LOMEXIN
RABEPRAZOL STADA GENERICOS EFG	RABEPRAZOL STADA EFG

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



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



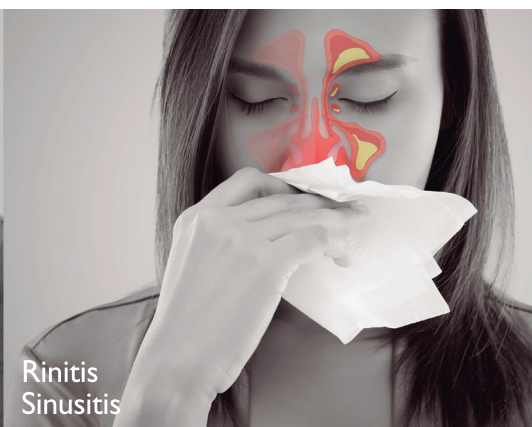
## CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
ATORVASTATINA ABABOR EFG	KORHISPANA	ABABOR PHARMACEUTICALS S.L.
CLOPIDOGREL VIR PHARMA EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
COLFINAIR	PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.	PARI PHARMA IBERIA S.L.
IMUREL	UCB PHARMA, S.A.	TEOFARMA S.R.L.
LACRYWISC	ALCON CUSI	ALCON HEALTHCARE S.A.
LITAK	LIPOMED GMBH	KERN PHARMA
RABEPRAZOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.

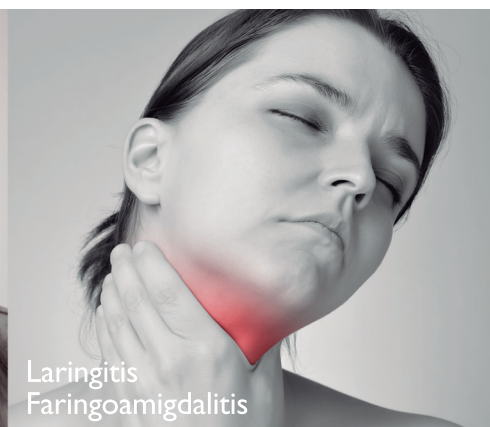
Se muestran los cambios de laboratorio que se han producido desde el anterior número



Otitis



Rinitis  
Sinusitis



Laringitis  
Faringoamigdalitis

III Jornadas profesionales de

# ORL

Actuación farmacéutica

Hotel Vincci Soma  
C. Goya, 79 MADRID

SAVE  
THE  
DATE

Cuota de inscripción:

**50€**

hasta el 20 de septiembre 2019  
(21% IVA incluido).

Vocalía Nacional  
de Óptica Oftálmica  
y Acústica Audiométrica



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

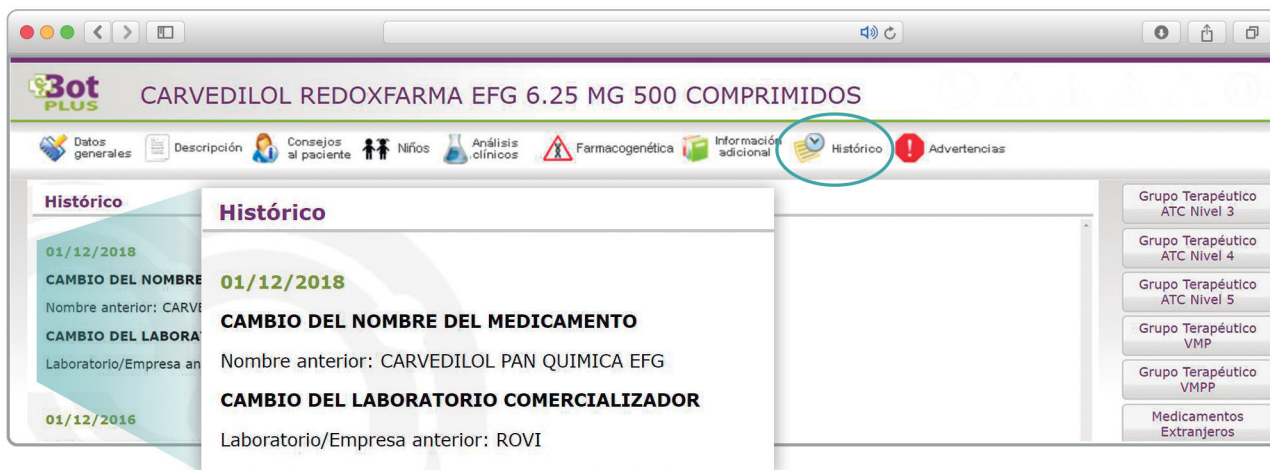
**10**  
octubre  
2019

9:30 h-18:30 h

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

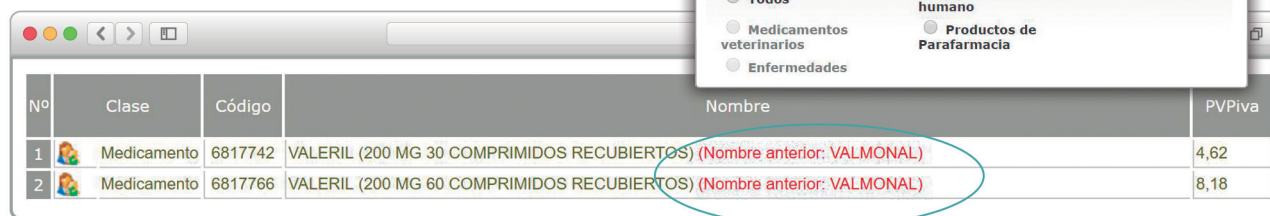
Además de la información que se incluye en los listados mensuales publicados en PAM, en Bot PLUS se incluye un apartado de **Histórico**, en las fichas de medicamentos, en el que se presenta información referente a cambios que

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>	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo.</li> <li>- Cambiar a un régimen antirretroviral alternativo en caso de embarazo.</li> </ul>	<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 Cmáx 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 solo 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>	<p>MUH (FV) 18/2013, 29/2013, 1/2018 y 12/2018</p>

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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
12/04/2019	6/2019	Alemtuzumab: restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad - Información para profesionales sanitarios	Lemtrada	Alemtuzumab
17/05/2019	7/2019	Tofacitinib: restricciones provisionales de uso por motivos de seguridad	Xeljanz	Tofacitinib
20/05/2019	8/2019	Anticoagulantes orales directos: no recomendados en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis	Eliquis, Lixiana, Pradaxa y Xarelto	Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban y rivaroxaban
05/06/2019	9/2019	Denosumab: posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento	Prolia	Denosumab

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevos tratamientos con alemtuzumab: seguir estrictamente la indicación ahora restringida a <i>“pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido, al menos, dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) o para los que el tratamiento con cualquier otro TME esté contraindicado o no sea adecuado”</i>.</li> <li>- En los pacientes en tratamiento, se debe: a) monitorizar las constantes vitales antes y durante la perfusión de alemtuzumab, suspendiéndola en caso de aparición de cambios clínicamente significativos; b) monitorizar la función hepática, valorando la continuación del tratamiento en caso de aparición de sintomatología o valores analíticos alterados; y c) evaluar con urgencia a los pacientes que desarrollen síntomas que pudieran relacionarse con linfocitosis hemofagocítica (LH).</li> <li>- Informar a los pacientes en tratamiento sobre los signos y síntomas de daño hepático, enfermedad cardiovascular o LH, para que, en caso de su aparición, busquen atención médica.</li> </ul>	<p>En la revisión periódica de los datos de seguridad, se han identificado casos de reacciones adversas graves a alemtuzumab, relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, así como linfocitosis hemofagocítica (que puede aparecer desde unos meses hasta 4 años postratamiento).</li> <li>- Reacciones adversas cardiovasculares de aparición temprana (entre 1 y 3 días tras la perfusión de alemtuzumab): hemorragia pulmonar alveolar, infarto de miocardio, ictus (isquémico y hemorrágico) y disección arterial cervicocefálica.</li> </ul> <p>Por la gravedad de los casos identificados (algunos de ellos mortales), se ha iniciado una revisión detallada de la información disponible a nivel europeo, para determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización. Hasta conocer los resultados, se adoptan medidas provisionales.</p>	-
<p>Como medida temporal se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar (EP), definido por la presencia de factores de riesgo como: insuficiencia cardíaca, coagulopatías congénitas, antecedentes personales de tromboembolismo venoso, uso de anticonceptivos hormonales o de terapia hormonal sustitutiva, neoplasia, o cirugía mayor reciente. Los pacientes actualmente tratados con ese régimen posológico deberán cambiar a otra alternativa terapéutica, pero se recomienda que no suspendan el tratamiento ni cambien la dosis del medicamento sin consultar previamente con su médico. Se debe realizar un seguimiento de todos los pacientes en tratamiento con tofacitinib para detectar signos y síntomas sugestivos de EP, instruyéndoles para que soliciten atención médica de inmediato si los experimentan.</p>	<p>Los resultados preliminares de un ensayo clínico en curso (A3921133) han mostrado un incremento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y de mortalidad global en pacientes con artritis reumatoide (AR) de 50 años o mayores y al menos un factor de riesgo cardiovascular que eran tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Se han observado 19 casos de EP en 3.883 años-paciente de tratamiento en el grupo tratado con 10 mg de tofacitinib/12 h, en comparación con 3 casos de EP en 3.982 años paciente del grupo tratado con anti-TNF<math>\alpha</math>. Adicionalmente, hubo 45 casos de muerte por cualquier causa en 3.897 años-paciente en el grupo tratado con tofacitinib frente a 3.982 años-paciente en el grupo anti-TNF<math>\alpha</math>. Por ello se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib en sus indicaciones autorizadas.</p>	-
<p>No se recomienda el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) –rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran exilato– en pacientes con síndrome antifosfolípido (SAF) y antecedentes personales de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).</p>	<p>Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos trombóticos en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis. En concreto, se produjeron acontecimientos tromboembólicos en el 12% de los pacientes tratados con rivaroxaban (4 ictus isquémicos y 3 infartos de miocardio), mientras que no se identificaron acontecimientos tromboembólicos entre los pacientes que recibían warfarina. Para el resto de ACOD no se han completado ensayos clínicos en pacientes con SAF, pero se considera que podría tratarse de un efecto de clase por lo que las consideraciones realizadas para rivaroxaban se hacen extensibles.</p>	-
<p>Utilizar denosumab (Prolia®) solo en pacientes de alto riesgo de fracturas y en el contexto de sus indicaciones autorizadas. Se recomienda considerar, antes de empezar el tratamiento, el posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples al retirar denosumab. Además, los pacientes deben ser informados de este riesgo, con la advertencia de que no suspendan el tratamiento sin consultarlo antes con el especialista. Cuando se interrumpa el tratamiento, se deben seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica en relación con la estrategia terapéutica a seguir, incluyendo siempre una estrecha vigilancia del paciente.</p>	<p>Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia 64 casos de fracturas vertebrales, 44 de ellas múltiples, tras la suspensión del tratamiento con Prolia® (denosumab), diagnosticadas hasta 6 meses después de la última dosis administrada. No obstante, no se pueden obtener frecuencias de los datos de notificación espontánea, ni pueden determinarse factores de riesgo para la aparición de fracturas tras la suspensión del tratamiento. Los resultados del subanálisis a posteriori del estudio FREEDOM2 apuntaban a que, tras la suspensión del tratamiento, la tasa de fracturas múltiples con denosumab fue superior a la del grupo placebo (4,2 vs. 3,2). El riesgo de fractura vertebral múltiple era 4 veces mayor en pacientes que habían sufrido fracturas previas al tratamiento respecto a quienes no las tenían.</p>	-

## 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
AMLODIPINO VIR EFG	04/6/2019	R_15/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N005 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Error en la fecha de caducidad que figura en el cartonaje de algunas unidades del lote N005, en las que se indica 04/2021 en lugar de 03/2022	6736012 (N005)
TENSIKEY COM- PLEX	20/5/2019	R_14/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Error en la fecha de caducidad que figura en el cartonaje: se indica abril de 2024, en lugar de marzo de 2022	9999896 (N003)
TROMBOBEN	10/5/2019	R_13/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N03 y devolución al laboratorio por los cauces	Detección de un fuera de especificaciones en la cantidad de principio activo	7221708 (N03)



5ª *Jornada Nacional de Dermofarmacia*  
**más dermo2019**   
 FUNDACIÓN PABLO VI, MADRID

### Inscríbete!

¡No te pierdas la gran cita de la Dermofarmacia!  
 Más de 600 profesionales sanitarios impulsarán una farmacia adaptada a las nuevas tendencias, que proporcione un consejo adecuado a sus pacientes.

[www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) 

**14**  
 noviembre  
 2019  
 9:00 h-18:30 h

Cuota de inscripción: **90€** hasta el 30 de septiembre 2019 (21% IVA incluido).

## 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.



**botplusweb.portalfarma.com dice**  
Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS.  
Ver más información en "Alertas Calidad"

**Alertas de calidad**

Nº Alerta: R\_41/2015/  
Fecha alerta: 10/12/2015  
Descripción: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 52R2190F y devolución al laboratorio por los cauces habituales  
Observaciones: Mayor fragilidad de las cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blíster

**Lotes afectados**

Lote nº: 52R2190F | Fecha caducidad lote: 01/03/2017

**Documentos relacionados**

ALERTA CALIDAD AEMPS  
ALERTA Omeprazol Zentiva Retirada Lote Fragilidad capsulas Dic2015.pdf

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.

**Búsquedas libres**

Advertencia Igual

ALIMENTOS: PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS  
MEDICAMENTO CITOSTÁTICO / CITOTÓXICO  
**MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: INMOVILIZACION DE LOTES**  
MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES  
MEDICAMENTO CON IRBESARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 16 DE ENERO DE 2019  
MEDICAMENTO CON LIMITACIONES EN EL PERIODO DE VALIDEZ TRAS SU APERTURA  
MEDICAMENTO CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO  
MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 17 DE AGOSTO DE 2018  
MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE DICIEMBRE DE 2018  
MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2018

Productos a visualizar: Todos, Sólo autorizados comercializados, Sólo autorizados (comercializados o no)

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
7006930	AAS 500 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	04/6/19	05/7/19	(1) (4)
8678389	ACETATO POTASICO 1M BRAUN 98 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	27/5/19	24/8/19	(2)
6586372	ADRENALINA B BRAUN 1 MG 10 AMPOLLAS 1 ML (B. BRAUN MEDICAL)	13/5/19		(1)
6506226	AFLUON 140 MCG/PULSACION NEBULIZADOR NASAL 20 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/5/19	05/7/19	(2)
6851777	AMOROLFINA ISDIN 50 MG/ML BARNIZ UÑAS MEDICAMENTOSO 5 ML (ISDIN)	23/5/19	14/6/19	(1)
6819753	APO-GO PFS 5 MG/ML 5 JERINGAS PRECARGADAS 10 ML (ITALFARMACO)	31/5/19	31/7/19	(3)
7830764	BENEFLUR 10 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	29/5/19	14/6/19	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>
9749729	BETAMAZ 1 G 1 VIAL (FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.)	01/9/18		(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7077343	BOSENTAN NORMON EFG 125 MG 56 COMP RECUBIERTOS (AL/PVDC/PE) (NORMON)	13/5/19	28/6/19	(1)
6030806	BRIDION 100 MG/ML 10 VIALES 2 ML (MSD)	17/5/19	17/6/19	(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6030813	BRIDION 100 MG/ML 10 VIALES 5 ML (MSD)	28/5/19	17/6/19	(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7141761	BUPROPION CINFA EFG 150 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (CINFA)	13/5/19	13/6/19	(1)
7006893	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED EFG 500 MG 1 COMPRIMIDO VAGINAL (BAYER HISPANIA S.L.)	20/5/19	21/6/19	(1)
6534458	COLIRCUSI DEXAMETASONA 1 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 10 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	31/5/19		(4)
9817954	CORONUR 20 MG 80 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	31/5/19	31/7/19	(1)
9952334	DACORTIN 30 MG 30 COMPRIMIDOS (ERN)	13/5/19		(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
7185376	DAPTOMICINA ACCORD EFG 350 MG 1 VIAL SOLUCION PERFUSION 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/5/19	24/6/19	(1)
7185390	DAPTOMICINA ACCORD EFG 500 MG 1 VIAL SOLUCION PERFUSION 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	04/6/19	28/6/19	(1)
7909231	DIFLUCAN 200 MG/5 ML POLVO SUSPENSION ORAL 35 ML (PFIZER)	13/5/19	10/6/19	(1)
6955321	DOSIL 100 MG 14 CAPSULAS (LLORENS)	21/5/19	28/6/19	(1)
6855812	DOXAZOSINA NEO RATIOPHARM EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (RATIOPHARM)	13/5/19	04/10/19	(1)
6610039	DOXAZOSINA NEO TEVA EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (TEVA PHARMA S.L.U.)	13/5/19	04/10/19	(1)
7025870	DOXORUBICINA ACCORD EFG 100 MG 1 VIAL SOLUCION 50 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	04/6/19	31/7/19	(4)
8093434	DUMIROX 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/5/19		(2)
6587607	ELONTRIL 150 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (GLAXOSMITHKLINE)	28/5/19	02/7/19	(4)
6587614	ELONTRIL 300 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (GLAXO SMITHKLINE)	28/5/19		(4)
6776933	ESCITALOPRAM MYLAN EFG 15 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	16/5/19	14/6/19	(1)
9337629	ETOMIDATO-LIPURO 2 MG/ML 10 AMPOLLAS EMULSION INYECTABLE 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	10/5/19		Desabastecimiento temporal. Consultar nota informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_12-2019-etomidato.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_12-2019-etomidato.htm</a>
6786079	ETOPOSIDO SANDOZ EFG 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	03/6/19	28/6/19	(1)
6980842	EUTIROX 200 MCG 100 COMPRIMIDOS (MERCK S.L.)	14/5/19	07/6/19	(1)
7556862	FARLUTAL 100 MG 40 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	22/5/19	31/12/19	(1) Se ha autorizado la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses.
7083511	FENILEFRINA AGUETTANT 0.5 MG 10 JERINGAS PRECARGADAS 10 ML (AGUETTANT IBERICA S.L.)	04/6/19	30/6/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6594124	FLUMAZENIL B BRAUN EFG 0.1 MG/ML 5 AMPOLLAS 5 ML (B. BRAUN MEDICAL)	27/5/19	14/6/19	(1)
8951857	FLUVOXAMINA SANDOZ EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	13/5/19	28/6/19	(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
6585320	GELOTRADOL 100 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	30/4/19	05/7/19	(1)
6585337	GELOTRADOL 100 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	05/6/19	12/7/19	(1)
6585399	GELOTRADOL 150 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	20/5/19	05/7/19	(1)
6585412	GELOTRADOL 200 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	20/5/19	05/7/19	(1)
6585306	GELOTRADOL 50 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	05/6/19	05/7/19	(1)
6759523	GEMCITABINA AUROVITAS 2 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	04/6/19	17/6/19	(1)
8359912	HYPNOMIDATE 2 MG/ML 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 10 ML (JANSSEN-CILAG)	16/5/19		Consultar nota informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_12-2019-etomidato.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_12-2019-etomidato.htm</a>
6961612	IMUKIN 100 MCG (2 MILL UI) 1 VIAL 0.5 ML (HORIZON PHARMA IRELAND LIMITED)	04/6/19		(3)
7012825	IMUNOCARE 50 MG/G CREMA 12 SOBRES 250 MG (IFC)	28/5/19	17/7/19	(2)
7012832	IMUNOCARE 50 MG/G CREMA 24 SOBRES 250 MG (IFC)	28/5/19	17/7/19	(2)
6521731	IRBESARTAN SANDOZ EFG 300 MG 28 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	22/5/19	29/11/19	(1)
7070061	JINARC 30 + 60 MG 56 COMPRIMIDOS (28 + 28) (OTSUKA PHARMACEUTICAL)	22/4/19		(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano, el laboratorio las distribuirá por los cauces habituales.
7762119	KETOLAR 50 MG/ML 1 VIAL 10 ML (PFIZER)	17/5/19	17/7/19	(3) Se espera que en los próximos días se disponga de unidades de comercialización excepcional.
6310281	KETOLAR 50 MG/ML 25 VIALES 10 ML (PFIZER)	05/6/19	04/5/20	(3)
6812921	LETOZOL COMBIX EFG 2.5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (COMBIX S.L.)	31/5/19	30/11/19	(1)
6722404	LEVACT 25 MG 20 VIALES POLVO (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	20/5/19	17/6/19	(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
7064350	LEVOBUPIVACAINA KABI EFG 0.625 MG/ML 24 BOLSAS 100 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	31/5/19	27/6/19	(1)
7008057	LEVOBUPIVACAINA NORMON EFG 1.25 MG/ML 24 BOLSAS 100 ML (NORMON)	03/6/19	28/6/19	(1)
7008088	LEVOBUPIVACAINA NORMON EFG 2.5 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (NORMON)	30/5/19	28/6/19	(1)
7008095	LEVOBUPIVACAINA NORMON EFG 5 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (NORMON)	04/6/19	28/6/19	(1)
7008101	LEVOBUPIVACAINA NORMON EFG 7.5 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (NORMON)	31/5/19	28/6/19	(1)
9755089	LIMIFEN 0.5 MG/ML 5 AMPOLLAS 2 ML (JANSSEN-CILAG)	23/5/19	30/6/19	(4) Está disponible la presentación de 10ml
7045434	LINEZOLID KABI EFG 2 MG/ML SOLUCION PERFUSION 10 BOLSAS 300 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	31/5/19	27/6/19	(1)
6729892	LOBIVON PLUS 5/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MENARINI)	16/5/19	15/6/19	(1)
6508596	LOETTE DIARIO 100/ MCG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (PFIZER GEP S.L.)	16/5/19	31/7/19	(1)
9361204	MENTIS 300 MG 24 CAPSULAS (MENARINI)	29/5/19	01/9/19	(1)
7034445	METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 18 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/5/19	23/9/19	(1)
7034469	METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 36 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/5/19	23/9/19	(1)
7034490	METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 54 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	16/5/19	23/9/19	(1)
6914922	METOTREXATO ACCORD EFG 25 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	06/5/19		(1) Disponibles unidades procedentes de comercialización excepcional
6589632	METOTREXATO PFIZER EFG 25 MG/ML 1 VIAL 20 ML (PFIZER)	06/5/19	10/6/19	(4) Se han autorizado unidades por comercialización excepcional.
6848852	MOVICOL CONCENTRADO SOLUCION ORAL FRASCO 500 ML NARANJA (NORGINE DE ESPAÑA)	28/5/19	31/7/19	(1)
6610510	NATIMED 300/400/2 MCG 28 COMPRIMIDOS (LABORATORIOS BIAL)	22/5/19	01/8/19	(1)
7229414	NOIAFREN 10 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)			(1)
6611531	ONDANSETRON B. BRAUN EFG 4 MG 5 AMPOLLAS 2 ML (B. BRAUN MEDICAL)	03/6/19	14/6/19	(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
6677131	PACLITAXEL KABI EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	28/5/19	01/7/19	(1)
6520031	PACLITAXEL TEVA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16.7 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	05/6/19	28/6/19	(1)
6028964	PENIBIOT 1.000.000 UI 100 VIALES + 100 AMPOLLAS DISOLVENTE (NORMON)	22/5/19	31/12/19	(1)
6445266	PENIBIOT 2.000.000 UI 100 VIALES + 100 AMPOLLAS DISOLVENTE (NORMON)	28/5/19	31/12/19	(1)
6610589	PRED FORTE 10 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 5 ML (ALLERGAN S.A.)	28/5/19		(2)
8096817	PREDNISONA ALONGA 5 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	10/5/19	01/7/19	(1)
8530106	PROGANDOL NEO 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (ALMIRALL S.A.)	03/6/19	30/6/19	(1)
8600151	PROPOFOL LIPURO 10 MG/ML 1 VIAL EMULSION INYECT 100 ML (B. BRAUN MEDICAL)	04/6/19	28/6/19	(1)
9654917	RELERT 40 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CHIESI ESPAÑA)	13/5/19	17/6/19	(1)
7083245	RESPREEZA 1 G 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 20 ML (CSL BEHRING S.A.)	03/6/19	03/9/19	(2) Está disponible PROLASPLAN 1000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de polvo + 1 vial de disolvente y PROLASTINA 1.000 mg, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial de disolvente.
6605189	RETACRIT 40.000 UI 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML (PFIZER)	31/5/19	01/7/19	(1) Se ha autorizado una comercialización excepcional con caducidad inferior a seis meses.
6060322	SCANDINIBSA CARTUCHOS 30 MG/ML 100 CARTUCHOS SOL INYECT 1,8 ML (INIBSA DENTAL)	05/6/19	14/6/19	(1)
7186908	SERTRALINA ACCORD EFG 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/5/19	30/6/19	(1)
7170082	SETLONA EFG 0,12/0,015 MG/24 H 1 ANILLO VAGINAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/5/19	25/6/19	(1)
7170105	SETLONA EFG 0,12/0,015 MG/24 H 3 ANILLOS VAGINALES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/6/19	14/6/19	(1)
7033288	SEVELAMERO MYLAN PHARMACEUTICALS 800 MG 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/6/19	08/8/19	(1)
6889633	SILDENAFILO MYLAN EFG 50 MG 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/5/19	25/6/19	(1)
6889657	SILDENAFILO MYLAN EFG 50 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/5/19	08/7/19	(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
6658147	TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 8 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	23/5/19	10/6/19	(1) Se ha autorizado la comercialización excepcional de unidades.
6892466	TELMISARTAN MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/5/19	27/8/19	(1)
8520794	TEPAZEPAN 30 CAPSULAS (KERN PHARMA)	05/6/19	20/9/19	(2)
7173892	TIMABAK 2,5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 5 ML (THEA)	16/5/19		(1)
6786567	TRANKIMAZIN RETARD 0,5 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	08/4/19		(1) Existen unidades limitadas del medicamento que no son suficientes para abastecer completamente el mercado. Existen otros medicamentos a nivel nacional con el mismo principio activo y la misma vía de administración aunque no son formulaciones retard.
6774212	VANCOMICINA PFIZER EFG 500 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	31/5/19		(1)
6812136	VASONASE 5 MG 5 AMPOLLAS 5 ML (ASTELLAS PHARMA)	20/5/19	10/6/19	(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6547786	VITAMINA D3 KERN PHARMA 2.000 UI/ML SOLUCION ORAL OLEOSA 10 ML (KERN PHARMA)	03/6/19	17/6/19	(1)
7069287	VORICONAZOL AUROVITAS SPAIN EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	13/5/19	13/6/19	(1)
7099734	VORICONAZOL KERN PHARMA EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (KERN PHARMA)	13/5/19	14/6/19	(1)
6996942	ZAVEDOS 10 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	03/6/19	29/7/19	(1)
7704201	ZELDOX 40 MG 14 CAPSULAS (PFIZER)	17/5/19	09/12/19	(1)
6893180	ZOLPIDEM TEVAGEN 5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	13/5/19	01/7/19	(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.

<b>PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS</b>				
<b>CN</b>	<b>NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO</b>	<b>FECHA INICIO PREVISTA</b>	<b>FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA</b>	<b>OBSERVACIONES DE AEMPS</b>
6601136	CHOLESTAGEL 625 MG 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	09/5/19	27/5/19	(2)
7007746	CITICOLINA MYLAN EFG 1.000 MG 10 SOBRES SOLUCION ORAL 10 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/5/19	23/9/19	(1)
6953365	CLAMOXYL 750 MG 20 COMPRIMIDOS (GLAXOSMITHKLINE)	17/4/19		(1)
6711491	DEPAKINE CRONO 500 MG 100 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANOFI AVENTIS S.A.)	10/5/19		(2)
7531371	ESTRACYT 140 MG 100 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	29/5/19	17/6/19	(3)
8498512	INTRONA 10 MUI SOL INYECTABLE 1 VIAL 1 ML (MSD)	14/5/19		Suministro solo a hospitales.
8858972	IRENOR 4 MG 60 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	31/5/19	10/6/19	(1)
7031765	ORACEA 40 MG 28 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA (GALDERMA)	14/5/19		(1)
6627631	PRILIGY 30 MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MENARINI)	27/5/19	06/8/19	(2)
6627648	PRILIGY 60 MG 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MENARINI)	27/5/19	06/8/19	(2)
6832011	PROGEVERA 10 MG 30 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S. L)	17/5/19		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7216056	TRANXILIUM 5 MG 30 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S. A.)	21/5/19		(1)
7111153	VORICONAZOL NORMON EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (NORMON)	13/5/19	10/6/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

(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.