

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HÚERFANO BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
AXICABTAGEN CIROLEUCEL	YESCARTA	Kite Pharma	L01XX90	*	Linfoma B difuso de células grandes y linfoma B primario mediastínico de células grandes	06/09/2018	01/07/2019		
GEMTUZUMAB OZOGAMICINA	MYLOTARG	Pfizer	L01XC05	*	Leucemia mieloide aguda	26/05/2018	01/07/2019		
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESPONSA	Pfizer	L01XC26	*	Leucemia linfoblástica aguda de células B	21/07/2017	01/07/2019		
PATIROMERO CÁLCICO	VELTASSA	Vifor Fresenius	V03AE09		Hiperpotasemia	20/02/2018	01/07/2019		
PEGFILGRASTIM	ZIEXTENZO	Sandoz	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	08/02/2019	18/06/2019	-	264
CANGRELOR	KENGREXAL	Chiesi	B01AC25		Profilaxis de acontecimientos cardiovasculares trombóticos	22/03/2018	01/05/2019	**	425
ABEMACICLIB	VERZENIOS	Lilly	L01XE50		Cáncer de mama	26/10/2018	01/05/2019	*	425
SEMAGLUTIDA	OZEMPIC	Novo Nordisk	A10BJ06		Diabetes mellitus tipo 2	02/08/2018	24/04/2019	**	424
EMICIZUMAB	HEMLIBRA	Roche	B02BX06		Hemofilia A	09/04/2018	08/04/2019	**	424
MIDOSTAURINA	RYDAPT	Novartis	L01XE39	*	Leucemia mieloide aguda y mastocitosis	30/10/2017	01/04/2019	***	423
LUTECIO [¹⁷⁷Lu], OXODOTREOTIDA	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	V10XX04	*	Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos	14/11/2017	01/04/2019	**	423
TRASTUZUMAB	TRAZIMERA	Pfizer	L01XE03	*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	30/11/2018	01/04/2019	-	238
ADALIMUMAB	HULIO	Mylan	L04AB04	*	Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn	15/11/2018	04/03/2019	-	271
BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA	BIKTARVY	Gilead	J05AR2		Infección por VIH-1	10/07/2018	01/03/2019	**	422
ENOXAPARINA	HEPAXANE	Italfarmaco	B01AB05	*	Enfermedad tromboembólica y síndrome coronario agudo	27/09/2018	01/03/2019	-	
TIVOZANIB	FOTIVDA	Eusa Pharma	L01XE34		Carcinoma de células renales	09/04/2018	01/03/2019	**	422
PEGFILGRASTIM	PELMEG	Cinfa Biotech	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	12/12/2018	01/03/2019	-	264
INFILIXIMAB	ZESSLY	Sandoz	L04AB02	*	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante	16/07/2018	13/02/2019	-	229
PEGFILGRASTIM	PELGRAZ	Accord	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	31/10/2018	05/02/2019	-	264
GUSELKUMAB	TREMFYA	Janssen-Cilag	L04AC16		Psoriasis en placas	14/12/2017	01/02/2019	**	421

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	Novartis	L03AX	*		Leucemia linfoblástica aguda de células B y linfoma B difuso de célula grande	17/09/2018	01/01/2019	***	422
BENRALIZUMAB	FASENRA	AstraZeneca	R03DX10			Asma eosinofílica grave	12/02/2018	01/01/2019	*	420
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Roche	L04AA36			Esclerosis múltiple	02/02/2018	17/12/2018	***	420
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

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.*

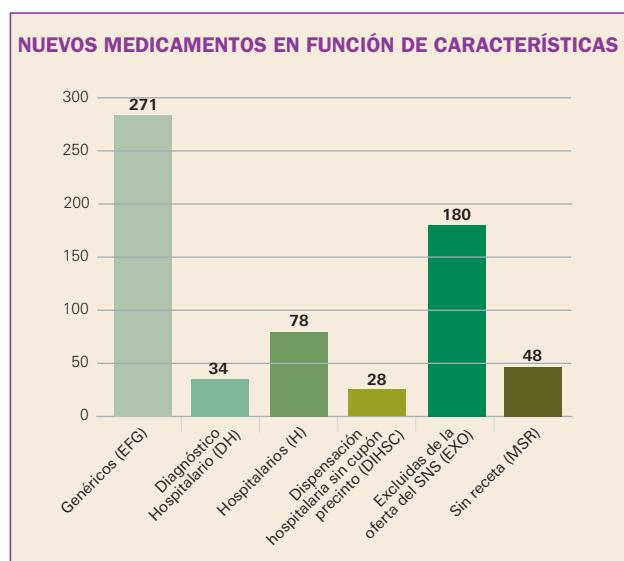
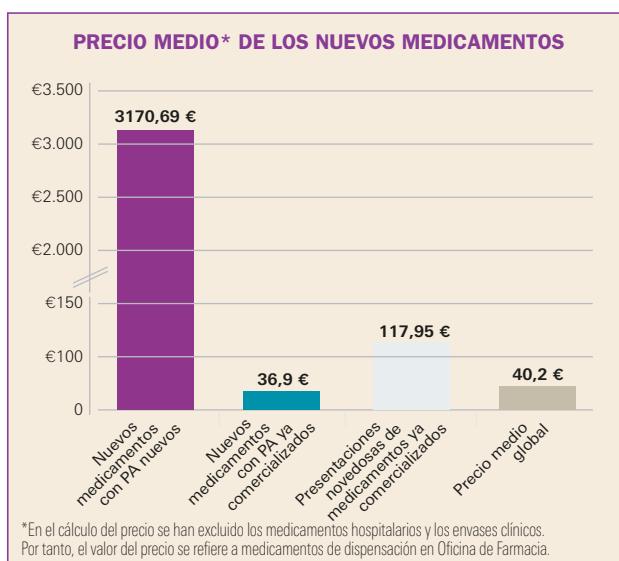
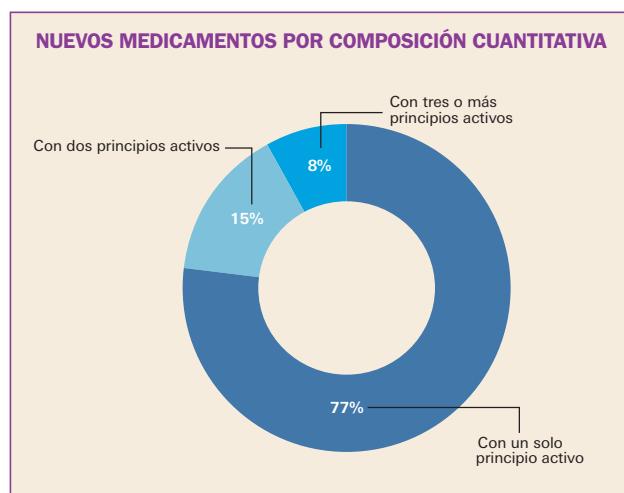
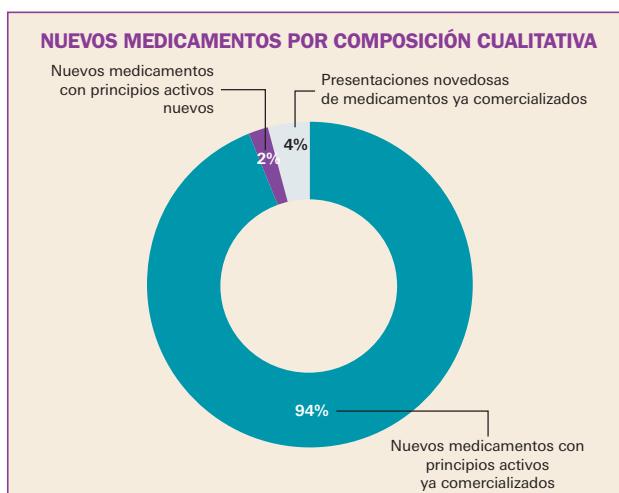
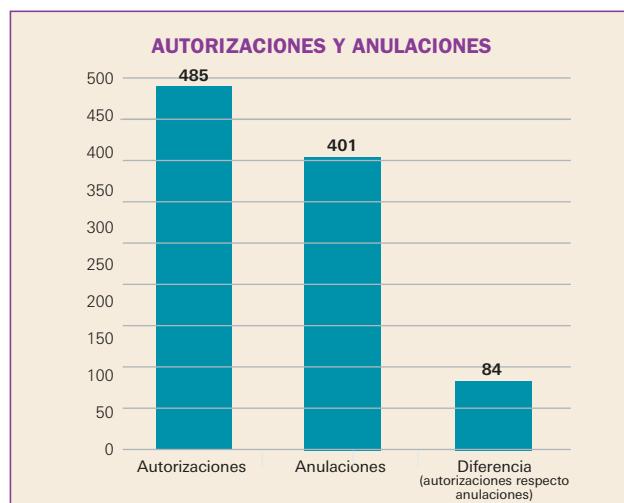
Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

– **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)

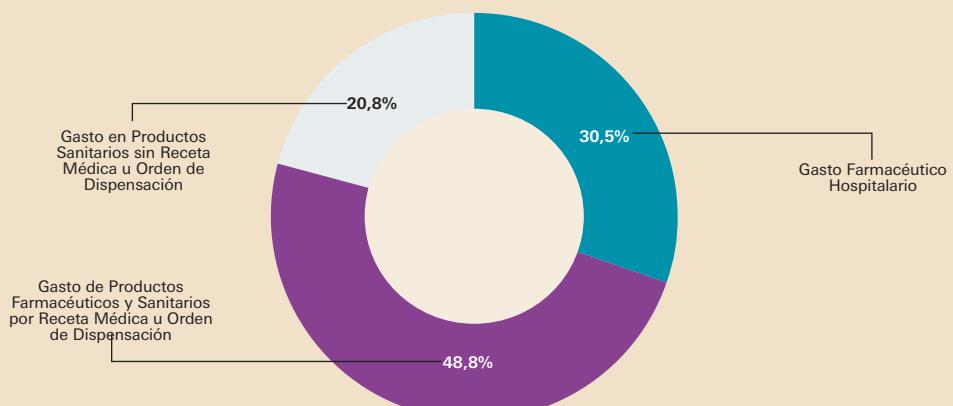


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

	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 (€)
2019 (enero-abril)	2.338.900.074	3.739.771.673	1.591.597.080	7.670.268.828
% Variación interanual	9,1%	2,9%	5,3%	5,2%
% TOTAL ANUAL	30,5%	48,8%	20,8%	100,0%
2018	6.883.969.363	11.015.779.567	4.664.010.950	22.563.759.880
% Variación interanual	8,6%	2,9%	5,3%	5,1%
% TOTAL ANUAL	30,5%	48,8%	20,7%	100,0%
2017	6.448.419.670	10.729.494.650	4.468.306.070	21.646.220.390
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
2016	6.236.829.140	10.481.361.880	4.284.197.220	21.002.388.240
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
2015	6.641.135.480	10.071.317.680	4.069.743.350	20.782.198.525
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
2014	5.254.113.780	9.624.818.360	3.787.007.550	18.665.941.704
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

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

GASTO PÚBLICO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS EN ESPAÑA (ENERO-ABRIL 2019)



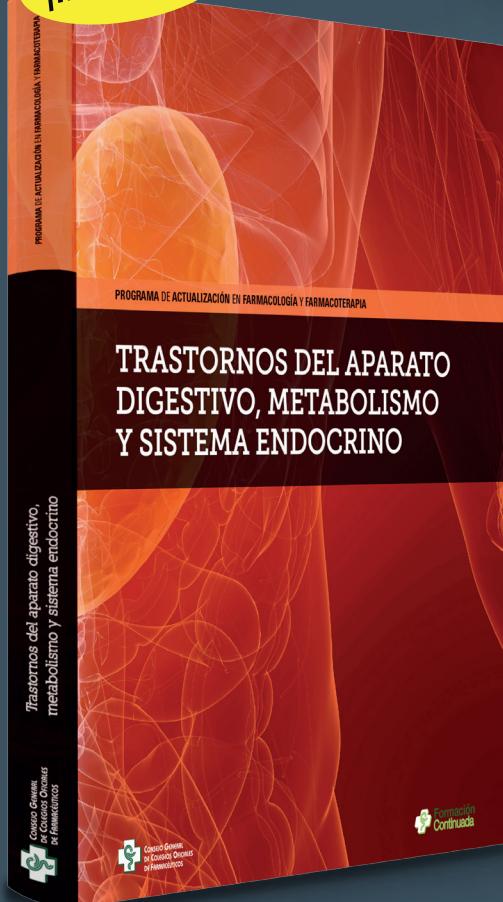
EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN ESPAÑA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS 2014-2018 (€)



PROGRAMA DE ACTUALIZACIÓN EN FARMACOLOGÍA Y FARMACOTERAPIA

Curso 6 > TRASTORNOS DEL APARATO DIGESTIVO, METABOLISMO Y SISTEMA ENDOCRINO

¡Inscríbete!



> PROGRAMA*

- Farmacología del aparato digestivo
- Trastornos del aparato digestivo superior y tracto biliar
- Trastornos del tracto intestinal
- Farmacología endocrina
- Metabolopatías y su tratamiento
- Trastornos del metabolismo del agua y de los electrolitos. Equilibrio ácido-base
- Diabetes mellitus y otros trastornos adquiridos del metabolismo glucídico



DIRIGIDO A:
Farmacéuticos en cualquiera de sus modalidades de ejercicio.

METODOLOGÍA

A distancia. Dos opciones: **libro + online y online**

MATERIAL

Adaptado a las preferencias del alumno:

- Opción a **libro** encuadrado en tapa dura.
- Material en la **plataforma de formación online** del Consejo General (<https://formacion.nodofarma.es>).
- El material de **cada capítulo** incluye: **resumen**, contenidos multimedia y en formato PDF, para su descarga o impresión, **preguntas de autoevaluación**, **material complementario** (documentos, capítulos relacionados de otros cursos del CGCOF) y **páginas web de interés**.

- Trastornos del metabolismo lipídico
- Nutrición y obesidad
- Trastornos hormonales hipotalámicos, hipofisarios y suprarrenales
- Trastornos tiroideos y paratiroideos
- Maduración sexual, fertilidad y embarazo
- Contracepción
- Menopausia

* Este programa puede estar sujeto a pequeñas modificaciones en función de los requerimientos del propio curso



INSCRÍBETE
Online

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"> - 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. - 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>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"> - No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo. - Cambiar a un régimen antirretroviral alternativo en caso de embarazo. 	<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>	MUH (FV) 18/2013, 29/2013, 1/2018 y 12/2018

■ 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 etexilate, edoxaban y rivaroxaban

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<ul style="list-style-type: none"> - 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>. - 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 desarrollan síntomas que pudieran relacionarse con linfohistiocitosis hemofagocítica (LH). - 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. 	<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"> - Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, así como linfohistiocitosis hemofagocítica (que puede aparecer desde unos meses hasta 4 años postratamiento). - 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. 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. 	-
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.	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 α . 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 α . Por ello se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib en sus indicaciones autorizadas.	-
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).	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.	-

■ 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
05/06/2019	9/2019	Denosumab: posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento	Prolia	Denosumab
17/06/2019	10/2019	Febuxostat: no recomendado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular	Adenuric y EFG	Febuxostat
27/06/2019	11/2019	Daratumumab: riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B	▼ Darzalex	Daratumumab

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<p>Utilizar denosumab (Prolia®) solo en pacientes de alto riesgo de fracturas y en el contexto de sus indicaciones autorizadas.</p> <p>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 consultar a su especialista.</p> <p>Cuando se interrumpe el tratamiento, se tienen 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.</p> <p>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>	-
<p>Se desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave (tales como infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no se pueda utilizar una terapia alternativa.</p>	<p>Se han revisado los datos resultantes del ensayo clínico CARES (doble ciego y aleatorizado; N>6.000), que evaluó el riesgo cardiovascular del tratamiento con febuxostat en comparación con allopurinol en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio, hospitalización por angina de pecho inestable, revascularización cardíaca o cerebrovascular, ictus, etc.). Los resultados demostraron un aumento significativo del riesgo de mortalidad por todas las causas con febuxostat (7,8% vs. 6,4%; HR: 1,22; IC_{95%} 1,01-1,47), debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en ese grupo de pacientes respecto a los tratados con allopurinol (4,3% vs. 3,2%; HR: 1,34; IC_{95%} 1,03-1,73).</p>	-
<p>Realizar serología del VHB en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y en los que actualmente en tratamiento de quienes no se disponga de tal información.</p> <p>Si la serología del VHB resulta positiva se debe vigilar estrechamente cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus y los datos de laboratorio a criterio médico, durante el tratamiento y hasta 6 meses después de su finalización.</p> <p>En caso de reactivación del VHB, se suspenderá la administración de daratumumab y se tomarán las medidas adecuadas. La reanudación del tratamiento, una vez controlada la reactivación del VHB, debe discutirse con médicos expertos en el manejo del VHB.</p>	<p>Se han analizado los datos procedentes de ensayos clínicos, de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura, y se han identificado casos de reactivación de VHB tanto en investigación clínica como en la práctica real. Aunque no todos fueron graves, algunos casos tuvieron desenlace mortal.</p> <p>La reactivación viral se produjo generalmente durante los 6 primeros meses de tratamiento y en pacientes con factores de riesgo (trasplantes, tratamientos inmunosupresores, procedencia de zonas endémicas, etc.); algunos pacientes continuaron el tratamiento una vez que la infección se había controlado con tratamiento antiviral.</p> <p>En base a la evidencia disponible, no puede descartarse una asociación entre el uso de daratumumab y la reactivación del VHB.</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
DEFLAZACORT SANDOZ EFG	21/06/19	R_16/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N012 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	En el lote N012 del medicamento DEFLAZACORT SANDOZ 6 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (NR: 64918, CN: 786129), figura por error el prospecto del medicamento DEFLAZACORT SANDOZ 30 mg COMPRIMIDOS EFG, 10 comprimidos	7861294 (N012)

5^a Jornada Nacional de Dermofarmacia
más dermo 2019 
 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 

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.

The screenshot shows the Bot PLUS interface for the medication 'OMEPRAZOL ZENTIVA EFG 20 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES'. A modal window displays the message: 'botplusweb.portalfarma.com dice Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en "Alertas Calidad"'. Below this, a 'Aceptar' button is visible. The main page features a 'Alertas calidad' tab, which is highlighted with a green oval. The 'Alertas de calidad' section shows a specific alert: 'R_41/2015/ 10/12/2015 Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5ZR2190F y devolución al laboratorio por los causas habituales Mayor fragilidad de las cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blister'. A green oval highlights the 'Lotes afectados' section, which lists 'Lote nº: 5ZR2190F' and 'Fecha caducidad lote: 01/03/2017'. Below this, a 'Documentos relacionados' section is shown, with a green oval highlighting the 'ALERTA CALIDAD AEMPS' link.

De forma interesante, dicha información se puede explotar 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.

The screenshot shows the 'Búsquedas libres' (Free searches) section of the Bot PLUS interface. On the left, there is a sidebar with various filters: 'Uso Humano', 'Uso Veterinario', 'Productos de Parafarmacia', 'Medicamentos', 'Datos Generales', 'Datos Terapéuticos', 'Composición', 'Agrupaciones CCAA', 'Agrupaciones homogéneas', 'Advertencias', 'Principios Activos', and 'Combinaciones'. The main search results are displayed in a table. One row is highlighted in blue, showing the following information: 'ALIMENTOS: PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS', 'MEDICAMENTO CITOSTÁTICO / CITOTÓXICO', 'MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: INMOVILIZACIÓN 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 PERÍODO 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', and 'MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2018'. The search filters at the bottom are: 'Advertencia' (set to 'Igual'), 'Productos a visualizar' (set to 'Todos'), 'Sólo autorizados comercializados', and 'Sólo autorizados (comercializados o no)'. Buttons for 'Buscar', 'Cerrar', and 'Ayuda' are also present.

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
8602216	ACABEL RAPID 8 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GRÜNENTHAL PHARMA)	06/6/19	15/7/19	(1)
6646786	ADENURIC 120 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MENARINI)	21/6/19	31/7/19	(1)
6860304	AIRTAL 100 MG 20 SOBRES POLVO SUSPENSION ORAL (ALMIRALL S.A.)	24/6/19	08/7/19	(1)
6948736	AMOXICILINA KERN PHARMA EFG 500 MG 30 CAPSULAS (KERN PHARMA)	01/7/19	02/8/19	(1)
9598334	ANAFRANIL 25 MG 40 GRAGEAS (ALFASIGMA ESPAÑA S.L.)	11/6/19	08/7/19	(1) Está disponible ANAFRANIL 10 mg GRAGEAS
6980736	ANAOAMI EFG 100/ MCG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	24/6/19	30/8/19	(1)
6100639	ANECTINE 100 MG 100 AMPOLLAS 2 ML (ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.)	20/6/19		(3)
8480937	ARAVA 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	17/6/19	05/7/19	(1)
7040040	ARIPIPRAZOL KERN PHARMA EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (KERN PHARMA)	06/6/19	26/7/19	(1)
7099529	BENDAMUSTINA DR. REDDYS EFG 100 MG 5 VIALES POLVO (REDDY PHARMA IBERIA S.A.)	17/6/19	29/7/19	(1)
7989592	BESITRAN 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	28/6/19	08/7/19	(1)
6913215	BINOSTO 70 MG 4 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (LACER)	01/7/19	31/12/19	(1)
6644461	BRIDATEC 40 MG 5 VIALES POLVO (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	06/6/19	30/9/19	(2) Está disponible VERDYE 25 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 5 viales (CN: 718780)
7198499	CANCIDAS 50 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (MSD)	17/6/19	31/7/19	(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6635490	CAPSION 50-3700 MBQ IODURO (131 I) 1 CAPSULA (IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.)	28/6/19	11/7/19	(3)
8067459	CELESTONE CRONODOSE 1 VIAL 2 ML (MSD)	07/6/19	08/7/19	(4)
6972540	CONSTELLA 290 MCG 28 CAPSULAS (ALLERGAN S.A.)	13/6/19	05/7/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm

(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
7364054	CONTUMAX 7,5 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 30 ML (CASEN RECORDATI S.L.)	29/5/19	02/12/19	(1)
6542866	DALACIN 300 MG 24 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	25/6/19	22/7/19	(2)
6500057	DEPAKINE 500 MG 100 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (SANOFI AVENTIS S.A.)	14/6/19		(4) Está disponible la presentación de 20 comprimidos.
6937365	DESLORATADINA MYLAN EFG 5 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/6/19	22/7/19	(1)
6534243	DIPRODERM 0,5 MG/G POMADA 30 G (MSD)	06/6/19	15/7/19	(1)
6734131	DOCETAXEL AUROVITAS 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	03/6/19	10/9/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
6734148	DOCETAXEL AUROVITAS 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 7 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	03/6/19	10/9/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
7778547	DOCLIS RETARD 120 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (LABORATORIOS BIAL)	01/7/19	30/8/19	(1)
8224944	DUMIROX 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	12/6/19	31/7/19	(1) Está disponible DUMIROX 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos
7485827	DUPHALAC 666 MG/ML SOLUCION ORAL 800 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/7/19	29/7/19	(1)
7020455	EPLERENONA MYLAN EFG 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/6/19	19/8/19	(1)
6976197	FARMORUBICINA 50 MG 1 VIAL 25 ML (PFIZER)	01/7/19	02/9/19	(1)
7000556	FLECARD EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (NEURAXPHARM SPAIN S.L.)	13/6/19	30/9/19	(2)
7000563	FLECARD EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS (NEURAXPHARM SPAIN S.L.)	13/6/19	30/9/19	(2)
6700006	GABITRIL 10 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	20/5/19	09/9/19	(1) Está disponible GABITRIL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
6585436	GELOTRADOL 200 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	07/6/19	17/7/19	(1)
6807071	GEMCITABINA HOSPIRA 1 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26,3 ML (PFIZER)	14/6/19	22/7/19	(1)
6536070	GLIMEPIRIDA MYLAN EFG 2 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	06/6/19	12/7/19	(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 AEMS
6950333	ILUVIEN 190 MCG 1 IMPLANTE INTRAVITREO (BRILL PHARMA S.L.)	19/6/19	15/7/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en alemán.
6974421	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/.25 M 10 JERINGAS PREC 0,25 ML (LEO PHARMA)	01/7/19	30/9/19	(2)
6974445	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/.35 ML 10 JERINGAS PREC 0,35 ML (LEO PHARMA)	18/6/19	31/7/19	(2)
7048633	INNOHEP 8.000 UI ANTI-XA/.4 ML 10 JERINGAS PREC 0,4 ML (LEO PHARMA)	17/6/19	30/9/19	(2)
6984468	IODURO (131I) DE SODIO CIS BIO INTERNACIONAL 111 MBQ/ML 1 VIAL 0,5-10 ML (IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.)	28/6/19	11/7/19	(3)
6997888	IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 74 MBQ/ML 1 VIAL 0.5-10 ML (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	24/6/19	20/7/19	(3)
6997956	IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 925 MBQ/ML 1 VIAL 1-10 ML (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	24/6/19	20/7/19	(3)
6621820	IODURO (131I) DE SODIO MALLINCKRODT 10 CAPSULAS (MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS SPAIN)	28/6/19	11/7/19	(3)
6521656	IRBESARTAN SANDOZ EFG 150 MG 28 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	06/6/19	29/11/19	(1)
7188285	IVABRADINA MYLAN EFG 7,5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/7/19	26/7/19	(1)
7023906	LAMIVUDINA ACCORD EFG 150 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLISTER) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	17/6/19	02/12/19	(1)
6983362	LAMIVUDINA AUROBINDO EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.)	18/6/19	02/9/19	(1)
6927434	LEVOBEL DIARIO EFG 100/ MCG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (EFFIK)	02/7/19	09/8/19	(1)
6927410	LEVOBEL EFG 100/ MCG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (EFFIK)	12/6/19		(1)
6830383	LIOFORA DIARIO 0,02/3 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (BAYER HISPANIA S.L.)	17/6/19	31/7/19	(1)
6547144	LOSARTAN ALTER EFG 100 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	20/6/19	30/9/19	(1)
6547199	LOSARTAN ALTER EFG 50 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	13/6/19	30/9/19	(1)
7824091	LUDIOMIL 25 MG 30 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	10/6/19	16/8/19	(3)
9912406	LUDIOMIL 75 MG 28 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	10/6/19	16/8/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. Disponible como medicamento extranjero.

(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
7045366	MAXALT MAX 10 MG 2 LIOFILIZADOS ORALES (MSD)	12/6/19	08/7/19	(4)
7045441	MAXALT MAX 10 MG 6 LIOFILIZADOS ORALES (MSD)	12/6/19		(4)
6599891	METAIODOBENCILGUANIDINA (131I) TERAPEUTICO 185740 MBQ/ML 1 VIAL 10 ML (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	27/6/19	20/7/19	(3)
6837993	MICLAST 80 MG/G BARNIZ UÑAS MEDICAMENTOSO 3 ML (PIERRE FABRE IBERICA)	18/6/19	16/8/19	(1)
7106272	MOVICOL 13,8 G 30 SOBRES SOLUCION ORAL 25 ML (NORGINE DE ESPAÑA)	13/6/19		(2)
8081622	MUSE 500 MCG 1 BASTONCILLO URETRAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/6/19	08/10/19	(2)
6639559	NITRENDIPINO STADA EFG 20 MG 30 COMPRIMIDOS (STADA S.L.)	14/6/19		(2)
6971314	NIVESTIM 300 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0,5 ML (PFIZER)	05/7/19	15/7/19	(1)
7232964	NOIAFREN 20 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	18/6/19		(3)
7098812	OSTINE 1.250 MG (500 MG CA)/400 UI 30 COMP MASTICABLES (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	06/6/19	31/7/19	(1)
6677117	PACLITAXEL KABI EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	01/7/19	09/9/19	(1)
6520000	PACLITAXEL TEVA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	14/6/19	15/7/19	(1)
7192947	PECTODIL 2 MG/ML 5 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/6/19	19/7/19	(2)
6965986	PERINDOPRIL/INDAPAMIDA MYLAN EFG 2/.625 MG 30 COMPRIMIDOS (PVC/ACLAR/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	27/5/19	23/9/19	(1)
7073031	PREGABALINA MYLAN EFG 25 MG 56 CAPSULAS (PVC-PVDC-AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/6/19	09/9/19	(1)
7073284	PREGABALINA MYLAN EFG 75 MG 56 CAPSULAS (PVC-PVDC-AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/6/19	09/9/19	(1)
7043980	PRIMERAN 1 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	28/6/19	17/7/19	(2)
8634316	PRITOR 20 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	03/7/19	30/8/19	(1)
6547557	PROTAMINA HOSPIRA 50 MG 1 VIAL 5 ML (PFIZER)	14/6/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm

(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 AEMS
6287194	PROTAMINA HOSPIRA 50 MG 100 VIALES 5 ML (PFIZER)	14/6/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
6606209	QUETIAPINA MYLAN EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/6/19	09/9/19	(1)
6505083	REBETOL 40 MG/ML SOLUCION ORAL 100 ML (MSD)	03/7/19	05/8/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6957233	RIZATRIPTAN FLAS QUALIGEN EFG 10 MG 2 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (NEURAXPHARM SPAIN S.L.)	27/6/19	21/10/19	(2)
6957240	RIZATRIPTAN FLAS QUALIGEN EFG 10 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (NEURAXPHARM SPAIN S.L.)	27/6/19	01/10/19	(2)
6846063	RIZATRIPTAN MAX MYLAN EFG 10 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/6/19	08/11/19	(1)
6734759	SILOSTAR 5 MG 28 COMPRIMIDOS (GUIDOTTI FARMA)	17/6/19	26/7/19	(1)
6729908	SILOSTAR PLUS 5/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GUIDOTTI FARMA)	17/6/19	31/7/19	(1)
6729915	SILOSTAR PLUS 5/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GUIDOTTI FARMA)	18/6/19	31/7/19	(1)
6085547	SOLU-MODERIN 1 G 50 VIALES POLVO + 50 VIALES DISOLVENTE (PFIZER)	01/7/19	01/1/20	(1)
6659083	SYCREST 10 MG 60 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES (LUNDBECK ESPAÑA)	17/6/19	22/7/19	(3)
6994351	TELmisartan/HCT KERN PHARMA EFG 40/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	12/6/19	31/7/19	(1)
6994368	TELmisartan/HCT KERN PHARMA EFG 80/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	17/6/19	31/7/19	(1)
6994375	TELmisartan/HCT KERN PHARMA EFG 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	11/6/19	31/7/19	(1)
7004127	TELmisartan/HCT MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 40/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/6/19	22/7/19	(1)
7452812	TEVETENS PLUS 600/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/6/19	02/8/19	(4)
6808887	THERACAP 37-5550 MBQ 1 CAPSULA (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	28/6/19	20/7/19	(3)
6582138	TORASEMIDA ALTER EFG 5 MG 30 COMPRIMIDOS (ALTER)	18/6/19	30/9/19	(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.

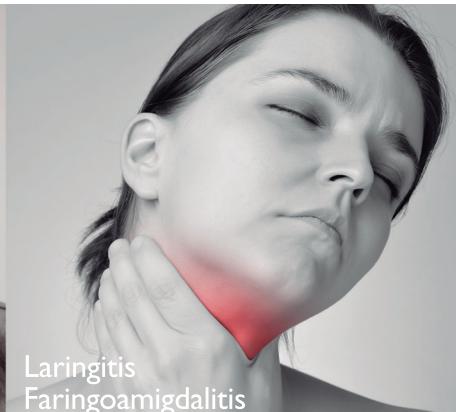
NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
9739669	TRACRIUM 10 MG/ML 5 AMPOLLAS 5 ML (ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.)	17/6/19	12/7/19	(1)
6058466	TRANGOREX 150 MG 120 AMPOLLAS 3 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	11/6/19		(1)
8851867	TRANKIMAZIN 0,5 MG 30 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	14/6/19		(1)
8424436	URBASON 250 MG 5 AMPOLLAS POLVO + 5 AMPOLLAS DISOL 5 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/6/19	08/7/19	(1)
6544365	VIAFLO PLASMALYTE 148 20 BOLSAS SOLUCION PERFUSION 500 ML (BAXTER)	18/6/19	17/7/19	(4)
6996867	ZAVEDOS 5 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	20/6/19	29/7/19	(1)
6953297	ZINNAT 250 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	28/6/19	21/8/19	(1)
6940129	ZYCLARA 37,5 MG/G CREMA 28 SOBRES 250 MG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/6/19	05/7/19	(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.



Otitis

Rinitis
SinusitisLaringitis
Faringoamigdalitis

III Jornadas profesionales de

ORL

Actuación farmacéutica

SAVE
THE
DATEHotel Vincci Soma
C. Goya, 79 MADRIDCuota de
inscripción:

50€

hasta el 20 de
septiembre 2019
(21% IVA incluido).Vocalía Nacional
de Óptica Oftálmica
y Acústica AudiométricaCONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS10
octubre
2019

9:30 h-18:30 h

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
6632789	ACABEL 8 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GRÜNENTHAL PHARMA)	10/6/19	28/6/19	(1)
6678572	CICLOCHEM UÑAS 80 MG/G BARNIZ UÑAS MEDICAMENTOSO 3 G (FERRER INTERNACIONAL)	10/6/19	30/6/19	(1)
6752975	CLEXANE 150 MG (15.000 UI) 30 JERINGAS PRECARGADAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	11/6/19	05/7/19	(1)
6643013	ESCITALOPRAM MYLAN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	06/6/19	26/7/19	(1)
6605721	FUROSEMIDA KERN PHARMA EFG 40 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	07/6/19	21/6/19	(1)
6531099	HALOPERIDOL ESTEVE 5 MG 5 AMPOLLAS 1 ML (PENSA PHARMA S.A.)	06/6/19		(3)
6608807	LOSARTAN KERN PHARMA EFG 100 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	07/6/19	28/6/19	(1)
6608791	LOSARTAN KERN PHARMA EFG 50 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	06/6/19		(1)
6520048	PACLITAXEL TEVA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	13/6/19	21/6/19	(1)
6720677	PREDNISONA KERN PHARMA EFG 30 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	19/6/19		(1)
8526161	TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 100 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 10 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	12/6/19	05/7/19	(1)
6644904	TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 50 MG 60 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/6/19	05/7/19	(1)
6786154	TRANKIMAZIN RETARD 3 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	13/6/19	08/7/19	(1)
6912461	URBASON 8 MG 1 AMPOLLA POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	10/6/19	28/6/19	(1)
6645604	VALSARTAN KERN PHARMA EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	06/6/19	21/6/19	(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.