

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
BINIMETINIB	MEKTOVI	Pierre Fabre	L01XE41			Melanoma no resecable o metastásico	19/10/2018	01/09/2019		
ENCORAFENIB	BRAFTOVI	Pierre Fabre	L01XE46			Melanoma no resecable o metastásico	04/10/2018	01/09/2019		
DARVADSTROCEL	ALOFISEL	Takeda	L04	*		Fístulas perianales complejas	19/07/2018	01/09/2019		
SONIDEGIB	ODOMZO	Sun Pharmaceutical	L01XX48			Carcinoma basocelular	26/10/2018	01/09/2019		
TERIPARATIDA	MOVYMI	Stada	H05AA02		*	Osteoporosis	04/08/2018	20/08/2019	-	274
TILDRAKIZUMAB	ILUMETRI	Almirall	L04AC17			Psoriasis en placas	30/11/2018	12/08/2019		
ERTUGLIFLOZINA	STEGLATRO	MSD	A10BK04			Diabetes mellitus tipo 2	05/06/2018	02/08/2019		
NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro Bio	L01XX54	*		Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal	08/03/2018	01/08/2019		
CARIPRAZINA	REAGILA	Casen Recordati	N05AX15			Esquizofrenia	12/02/2018	01/08/2019	*	426
LURASIDONA	LATUDA	Angelini	N05AE05			Esquizofrenia	18/09/2017	01/08/2019	*	426
TRASTUZUMAB	OGIVRI	Mylan	L01XC03		*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	20/02/2019	30/07/2019	-	238
ÁCIDO OBETICÓLICO	OCALIVA	Intercept	A05AA04	*		Colangitis (cirrosis) biliar primaria	31/01/2017	01/07/2019	**	426
AXICABTAGÉN CILOLEUCEL	YESCARTA	Kite Pharma	L01XX90	*		Linfoma B difuso de células grandes y linfoma B primario mediastínico de células grandes	06/09/2018	01/07/2019	***	426
GEMTUZUMAB OZOGAMICINA	MYLOTARG	Pfizer	L01XC05	*		Leucemia mieloide aguda	26/05/2018	01/07/2019	**	426
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESPOUSA	Pfizer	L01XC26	*		Leucemia linfoblástica aguda de células B	21/07/2017	01/07/2019	**	426
PATIROMERO CÁLCICO	VELTASSA	Vifor Fresenius	V03AE09			Hiperpotasemia	20/02/2018	01/07/2019	*	426

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN		COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAMI	Nº PAMI
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 [¹⁷⁷ Lu], 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
INFLIXIMAB	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
TISAGENLE-CLEUCEL	KYMRIAH	Novartis	L03AX	*		Leucemia linfoblástica aguda de células B y linfoma B difuso de célula grande	17/09/2018	01/01/2019	***		422

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	CT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
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

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

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

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

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

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

Se distinguen **dos niveles de evidencia científica**

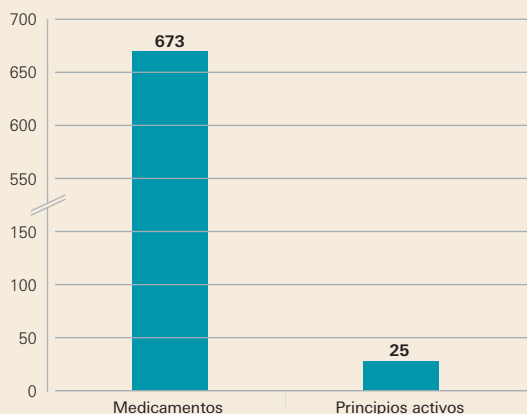
para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

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

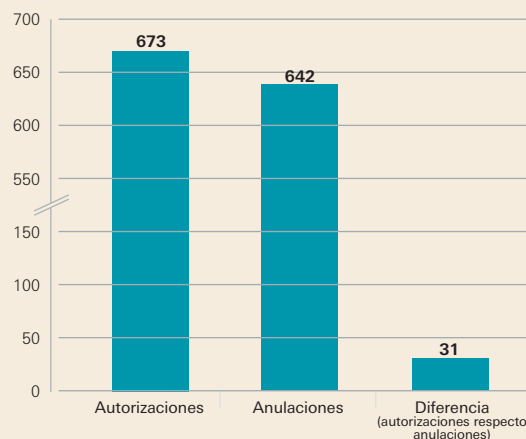
El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento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

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

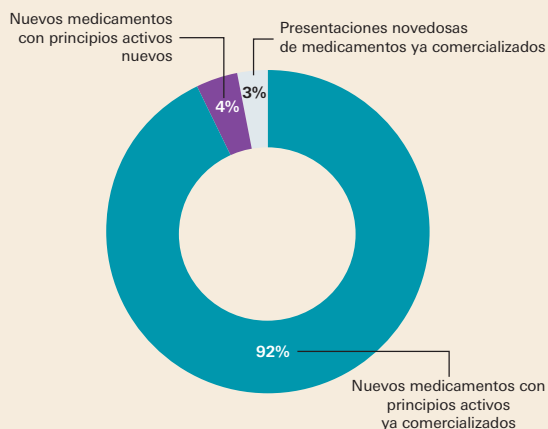
NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS



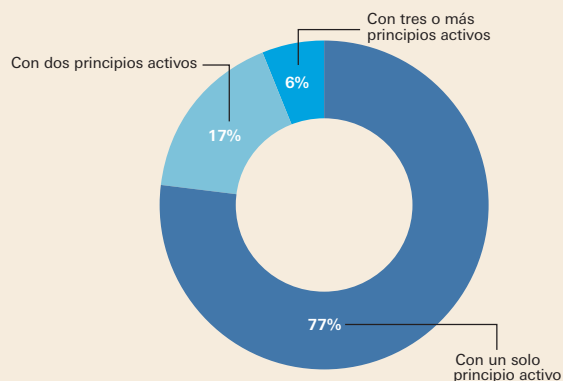
AUTORIZACIONES Y ANULACIONES



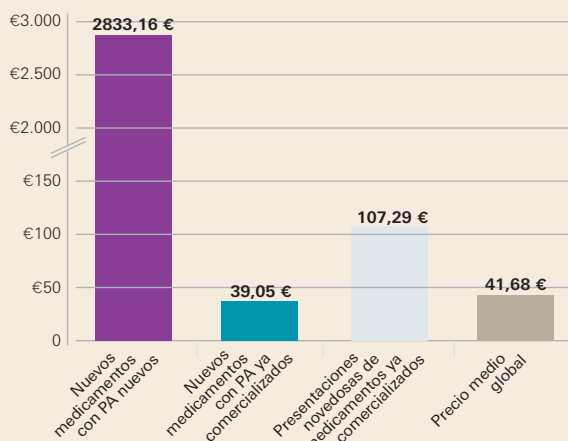
NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUALITATIVA



NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

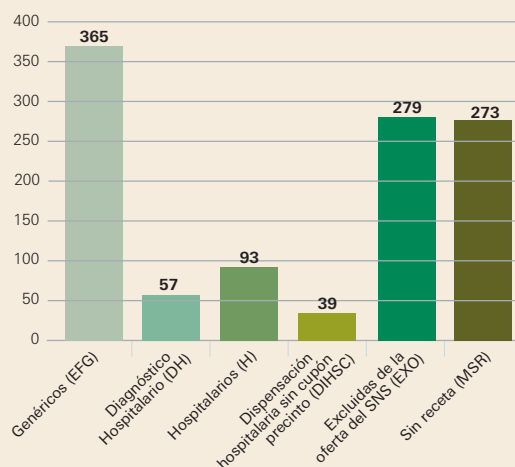


PRECIO MEDIO* DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS



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

NUEVOS MEDICAMENTOS EN FUNCIÓN DE CARACTERÍSTICAS

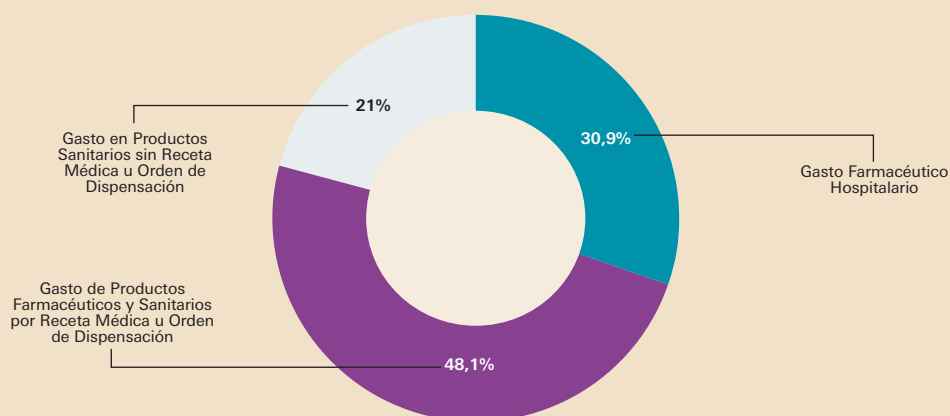


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

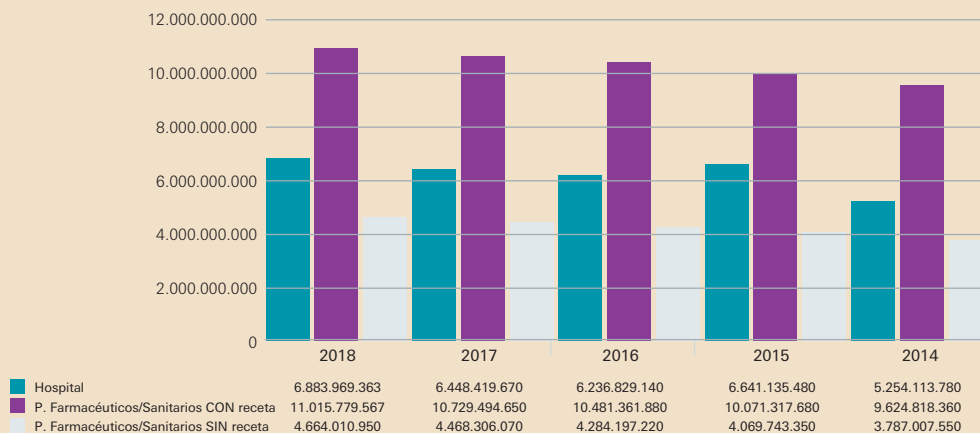
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	TOTAL (€)
2019 (enero-mayo)	3.006.878.353	4.686.655.179	2.040.780.986	9.734.314.519
% Variación interanual	8,5%	1,9%	5,0%	4,5%
% TOTAL ANUAL	30,9%	48,1%	21,0%	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-MAYO 2019)



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



Variaciones de medicamentos previamente comercializados

CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
FRIKERN	KERNGRIP
IBUPROFENO PHARMACIA	DERMILEVOL
KERNGRIP	GRIPPAL
TRAMADOL/PARACETAMOL FARMALID	TRAMADOL/PARACETAMOL CINFA
Se muestran los cambios de nombre que se han producido desde el anterior número	

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
ANTALGIN	ROCHE FARMA	ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
COSLAN	PARKE DAVIS S.L.	PFIZER
DERMILEVOL	PFIZER GEP S.L.	MADARIAGA
FRAXIPARINA	MEDICARE PHARMA	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
FRAXIPARINA FORTE	MEDICARE PHARMA	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
GRACIAL	MEDICARE PHARMA	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
KEMADREN	MEDICARE PHARMA	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
KYTRIL	ATNAHS PHARMA	ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
NAPROSYN	ROCHE FARMA	ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
OVESTINON	MEDICARE PHARMA	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
PLENDIL	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	BETA
POLARAMINE	MSD	ROVI
RISPERIDONA ARISTO EFG	GERMED FARMACEUTICA S.L.	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
TASMAR	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
TRAMADOL/PARACETAMOL CINFA	FARMALIDER	CINFA
VEPESID	BRISTOL MYERS SQUIBB	RUBIO
Se muestran los cambios de laboratorio que se han producido desde el anterior número		

CÓMO LOCALIZAR CAMBIOS DE NOMBRE Y DE LABORATORIO CON BOT PLUS

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

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

Bot PLUS CARVEDILOL REDOXFARMA EFG 6.25 MG 500 COMPRIMIDOS

Histórico

01/12/2018
CAMBIO DEL NOMBRE
Nombre anterior: CARVEDILOL PAN QUIMICA EFG

01/12/2018
CAMBIO DEL LABORATORIO COMERCIALIZADOR
Laboratorio/Empresa anterior: ROVI

Grupo Terapéutico ATC Nivel 3
Grupo Terapéutico ATC Nivel 4
Grupo Terapéutico ATC Nivel 5
Grupo Terapéutico VMP
Grupo Terapéutico VMPP
Medicamentos Extranjeros

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.

Buscar Nombre / Código

VALMONAL

Buscar

Todos Medicamentos uso humano Medicamentos veterinarios Productos de Parafarmacia Enfermedades

Nº	Clase	Código	Nombre	PVPiva
1	Medicamento	6817742	VALERIL (200 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) (Nombre anterior: VALMONAL)	4,62
2	Medicamento	6817766	VALERIL (200 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) (Nombre anterior: VALMONAL)	8,18

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”.

BOT

Consulta General
Medicamentos Uso Humano
Medicamentos Veterinarios
Productos de Parafarmacia
Productos de Parafarmacia financiados
Productos de Parafarmacia codificados CGCOF
Laboratorios
Enfermedades
Grupos Terapéuticos ATC
Formas farmacéuticas
Listados
Catálogo Introducciones de grupo

Medicamentos uso humano
Medicamentos veterinarios
Productos de Parafarmacia

Por fecha de autorización
Por fecha de baja
Por histórico
Con dato farmacéutico
Comparación de precios
Con cambio de precio previsto

Listado de medicamentos por histórico

Intervalo de fechas:
Desde 31/01/2019
Hasta
Histórico:
CAMBIO DEL NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Febrero 2019

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28			

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 C_{máx} 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 etexilato, 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 desarrollen 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. <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-TNFα. 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-TNFα. 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>	-

■ 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
18/07/2019	12/2019	Metotrexato: nuevas medidas para evitar reacciones adversas por errores en su administración	Bertanel, Glofer, Imeth, Metoject, EFG	Metotrexato

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 consultarlo antes con el especialista.</p> <p>Cuando se interrumpa 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 alopurinol 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 alopurinol (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>	-
<p>Se deben introducir nuevas medidas para minimizar el riesgo de errores de administración (diaria en lugar de semanal), comunes para todos los países de la UE, reforzando las ya adoptadas en algunos de ellos. Mientras tanto, se recomienda valorar –cada vez que se prescriba/dispense el medicamento– si el paciente presenta alguna dificultad para cumplir la pauta de administración semanal y asegurar o comprobar que puede seguirla y la sigue correctamente.</p> <p>Para ello es clave informar al paciente detalladamente de la pauta semanal, de los riesgos de una mayor frecuencia posológica y aportar instrucciones claras escritas, incluyendo el día de la semana elegido para tomar el medicamento, asegurándose de que ha entendido esta información.</p>	<p>Se siguen notificando casos de reacciones adversas graves, algunos con desenlace mortal, consecuencia de la administración diaria en lugar de semanal de metotrexato.</p> <p>En España, en los últimos años, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido un total de 55 notificaciones de reacciones adversas relacionadas con estos errores, 7 de ellas con desenlace mortal (una de ellas se notificó recientemente). Si bien la gran mayoría de los casos se asocian con la administración oral, también hay algún caso asociado a la administración parenteral.</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
26/07/2019	13/2019	Fingolimod: contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que no usen medidas anticonceptivas eficaces	▼ Gilenya	Fingolimod
31/07/2019	14/2019	Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves	Aminoplasma Paed 10 %, Aminoven Infant 10%, ClinOleic 20%, Intralipid 200 mg/ml, Lipofundina MCT/LCT 10% y 20%, Lipoplus 20%, Numeta G13%E y G16%E, Pediaven G15, G20 y G25, Primene 10%, SMOFlipid 200 mg/ml, Vitalipid Infantil.	Soluciones de aminoácidos y/o lípidos

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<p>Resulta necesario evitar el embarazo con medidas anticonceptivas eficaces en mujeres con capacidad reproductiva que sean tratadas con fingolimod, las cuales deben adoptarse desde el inicio y hasta dos meses después de haber finalizado el tratamiento (tiempo que tarda el fármaco en eliminarse del organismo). Se contraindica el uso del fármaco en caso contrario.</p> <p>Adicionalmente, antes del inicio del tratamiento, las mujeres –que deben ser informadas de su riesgo teratogénico de fingolimod y la necesidad de medidas anticonceptivas– deben verificar la ausencia de gestación mediante un resultado negativo en un test de embarazo. Si una paciente se queda embarazada durante el tratamiento, éste debe suspenderse de forma inmediata y se realizará un seguimiento estrecho del embarazo.</p>	<p>El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado recientemente los datos disponibles sobre los efectos de la exposición a fingolimod durante el embarazo, demostrándose que la exposición intrauterina duplica el riesgo de aparición de malformaciones congénitas mayores en el feto respecto a la población general (prevalencia estimada del 2-3%). Las malformaciones notificadas con mayor frecuencia han sido de tipo cardíaco –como defectos en el septo auricular y ventricular y tetralogía de Fallot–, de tipo renal y musculoesqueléticas.</p>	–
<p>Se recuerda y recomienda a los profesionales sanitarios que, cuando vayan a administrarse en neonatos o niños menores de dos años, la bolsa y los sistemas de administración de las soluciones de nutrición parenteral –tanto comerciales como aquellos que se preparan en hospitales– se protejan de la exposición a la luz natural y artificial, desde la preparación y hasta que finalice la administración.</p>	<p>Se ha comprobado, tanto a través de estudios de laboratorio como de estudios clínicos, que la exposición a la luz de nutriciones parenterales que contienen aminoácidos y/o lípidos (en particular si se les añaden vitaminas o elementos traza) produce la formación de peróxidos y otros productos de degradación citotóxicos que pueden dar lugar a reacciones adversas graves en neonatos prematuros y comprometer/empeorar su evolución clínica.</p> <p>Otros estudios han demostrado que la degradación de los componentes de los preparados de nutrición parenteral puede reducirse o incluso evitarse con la utilización de medidas de protección frente a la luz (sobrebolsa fotoprotectora, sistemas de administración opacos, etc.). Así, un metaanálisis de 4 ensayos clínicos sugiere una reducción importante de la mortalidad en neonatos con dichas medidas.</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
ENALAPRIL MABO EFG	24/07/2019	R_20/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote M-1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones del contenido y de las impurezas de tipo C y D	6532225 (M-1)
FISIOLOGICO BRAUN	05/07/2019	R_17/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 19187409 y 19191406 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible orificio en la parte superior de algunas botellas de los lotes afectados	6230176 (19187409; 19191406)
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	12/08/2019	R_21/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 944492 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Error tipográfico en la dosis que figura en el cartón en algunas unidades del lote 944492 del referido	7062486 (944492)
ROPINIROL CINFA EFG	11/07/2019	R_18/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N002, N003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración en estudios de estabilidad en curso	6601907 (N002; N003)
VENLAFAXINA RETARD DAVUR EFG	14/08/2019	R_22/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 09109 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de potencia detectado en los estudios de estabilidad	6597842 (9109)



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 

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.



La imagen muestra la interfaz de Bot PLUS para el medicamento OMEPRAZOL ZENTIVA EFG 20 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES. Se observan varias alertas y advertencias. En la parte superior, un mensaje de botplusweb.portalfarma.com dice: "Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en 'Alertas Calidad'". En la pestaña "Alertas de calidad", se muestra una alerta R_41/2015/10/12/2015 sobre la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 52R2190F y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Se indica la fecha de caducidad del lote: 01/03/2017. En la sección "Documentos relacionados", se muestra un documento de alerta de 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.

La imagen muestra la interfaz de Bot PLUS para la búsqueda libre de medicamentos. Se observan los resultados de la búsqueda, incluyendo la advertencia "ALIMENTOS: PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS" y la alerta de calidad "MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: INMOVILIZACION DE LOTES". Se indica la fecha de caducidad del lote: 01/03/2017. En la sección "Documentos relacionados", se muestra un documento de alerta de calidad AEMPS: "ALERTA Omeprazol Zentiva Retirada Lote Fragilidad capsulas Dic2015.pdf".

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)	30/8/19		(1)
6643983	ACENAM 1250 MG 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM)	05/8/19	30/4/20	(1)
8070244	ACICLOVIR SANDOZ EFG 800 MG 35 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	12/7/19	30/9/20	(1)
7140115	ADENOSINA ACCORD EFG 6 MG 6 VIALES 2 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	16/8/19	30/9/19	(1)
8011186	ADOFEN 20 MG 28 CAPSULAS (FERRER INTERNACIONAL)	30/7/19		(1)
7415206	AFLUON 1 MG/ML SOLUCION PULVERIZACION NASAL 10 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/7/19	31/8/20	(2)
6756089	ALOPEXY 50 MG/ML SOL TOPICA 1 FRASCO 60 ML BOMBA DOSIFIC (PIERRE FABRE IBERICA)	22/7/19	30/9/19	(1)
6221006	AMCHAFIBRIN 500 MG 100 AMPOLLAS 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/8/19		Suministro sólo a hospitales.
7005063	AMCHAFIBRIN 500 MG 6 AMPOLLAS 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/8/19	27/9/19	Suministro sólo a hospitales.
6479667	ANAGASTRA 40 MG 500 COMP GASTRORRESISTENTES (BLISTER) (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	13/8/19	22/9/19	(1)
6876251	ANAPEN 300 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML (BIOPROJET PHARMA)	22/8/19	09/9/19	(1) https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm Está disponible Jext 300 acondicionado en inglés para aquellos pacientes que no encuentren Altellus 300 mg y Anapen 300 mg.
6821206	BILINA 0,5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 4 ML (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	28/8/19	01/10/19	(4)
7140740	BIVALIRUDINA ACCORD EFG 250 MG 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	14/8/19	15/10/19	(1)
6631072	BLOPRESS FORTE 32/25 MG 28 COMPRIMIDOS (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	19/8/19	22/9/19	(1)
6962947	BOLTIN 2,5 MG 28 COMPRIMIDOS (MSD)	29/7/19	16/9/19	(2)
7064015	BOSENTAN ACCORDPHARMA EFG 62,5 MG 56 COMP RECUBIERTOS (PVC/PE/PVDC/AL) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	07/8/19	30/9/19	(1)
7116912	BOSENTAN SANDOZ FARMACEUTICA EFG 62,5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	09/7/19	31/10/19	(1)
7141761	BUPROPION CINFA EFG 150 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (CINFA)	22/7/19	26/9/19	(4)

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

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6606537	CABERGOLINA TEVA EFG 0,5 MG 2 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	19/8/19	30/9/19	(2)
6607138	CABERGOLINA TEVA EFG 2 MG 20 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	17/6/19	30/9/19	(1)
6632406	CAFINITRINA 20 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	28/8/19	13/9/19	(1) Valorar el uso de TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis.
6154359	CARDYL 40 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	20/8/19		(1)
6978245	CELECOXIB MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 200 MG 30 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/7/19	22/11/19	(1)
8067459	CELESTONE CRONODOSE 1 VIAL 2 ML (MSD)	28/8/19		(4)
7141143	CEPTAVA EFG 180 MG 100 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	06/8/19	17/9/19	(1)
9012311	CIBACEN 10 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/7/19	31/1/20	(2)
8852284	CITARABINA PFIZER 500 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 10 ML (PFIZER)	02/9/19	07/10/19	(1)
6071427	CLORURO DE POTASIO BRAUN 1 MEQ/ML 20 MINIPLASCO CONC PERFUSION 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	05/8/19		(4)
7536659	COAPROVEL 150/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	19/8/19	16/9/19	(1)
7168942	COLESTID 5 G 30 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (PFIZER GEP S.L.)	09/8/19	28/10/19	(2)
7083047	CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG 60 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (KERN PHARMA)	12/8/19	13/12/19	(1)
6972540	CONSTELLA 290 MCG 28 CAPSULAS (ALLERGAN S.A.)	02/9/19	10/9/19	(3)
6798454	DALSY 400 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/7/19	19/9/19	(1)
6828984	DANATROL 100 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	29/7/19		(1) Disponible dosis de 50 mg.
6829141	DANATROL 200 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/9/18		(1)
6711491	DEPAKINE CRONO 500 MG 100 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANOFI AVENTIS S.A.)	20/8/19		(4)
6726709	DOLOCATIL EFG 1 G 40 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	09/8/19		(1)
6912591	DONEPEZIL KERN PHARMA EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/8/19	20/12/19	(1)
7104018	DOSTINEX 0,5 MG 2 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	11/7/19	30/9/19	(2)
6501559	DOXAZOSINA NEO RATIOPHARM EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (RATIOPHARM)	05/8/19	04/10/19	(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
6721292	EPINITRIL 10 MG/24 H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 31,37 MG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	12/7/19	06/9/19	(1)
6646915	EPIRUBICINA ACCORD EFG 50 MG 1 VIAL 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	24/7/19	04/10/19	(1)
6643020	ESCITALOPRAM MYLAN EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/8/19	27/9/19	(1)
7136965	ESPIRONOLACTONA ACCORD EFG 25 MG 50 COMPRIMIDOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	20/8/19	30/9/19	(1)
6971819	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEU EFG 0,02/3 MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/7/19	21/10/19	(1)
6980798	EUTIROX 112 MCG 100 COMPRIMIDOS (MERCK S.L.)	29/8/19	13/9/19	(1)
6980941	EUTIROX 88 MCG 100 COMPRIMIDOS (MERCK S.L.)	06/8/19		(1)
7591672	FELODIPINO SANDOZ 5 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	29/7/19	13/9/19	(1)
7263722	FLUOXETINA MYLAN EFG 20 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/8/19	07/2/20	(1)
8951857	FLUVOXAMINA SANDOZ EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	19/8/19	30/9/19	(2)
6584040	FOSRENOL 1.000 MG 90 COMPRIMIDOS MASTICABLES (SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA)	03/9/19	15/9/19	(1)
6584118	FOSRENOL 500 MG 90 COMPRIMIDOS MASTICABLES (SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA)	03/9/19	15/9/19	(1)
6506417	FUTURAN PLUS 600/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/8/19	31/10/19	(2)
6699867	GABITRIL 15 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	25/7/19	16/9/19	(3)
6700266	GABITRIL 5 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	25/7/19	15/10/19	(3)
6825372	GEMCITABINA ACCORD 2 G 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	15/7/19	13/1/20	(1)
6677100	GEMCITABINA ACCORD EFG 1 G 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	02/9/19	29/2/20	(1)
6807071	GEMCITABINA HOSPIRA 1 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26,3 ML (PFIZER)	19/8/19		(1) Se ha autorizado la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses.
6807088	GEMCITABINA HOSPIRA 200 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5,3 ML (PFIZER)	19/8/19	21/10/19	(1) Se ha autorizado la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses.
6721247	GYNEPLEN 2 MG/35 MCG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (EFFIK)	19/8/19	30/9/19	(1)
6607633	HYCANTIN 1 MG 10 CAPSULAS (BEXAL FARMACEUTICA)	02/8/19	15/9/19	(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
7711131	ICTIOMEN POLVO TOPICO 50 G (CASEN RECORDATI S.L.)	12/7/19	01/7/20	(3)
8858972	IRENOR 4 MG 60 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	06/8/19	15/10/19	(1) Disponible IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos.
7133834	IRINOTECAN ACCORD EFG 40 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	20/8/19	30/9/19	(1)
6515341	IRINOTECAN HOSPIRA EFG 500 MG 1 VIAL 25 ML (PFIZER)	22/7/19	16/12/19	(1)
7188278	IVABRADINA MYLAN EFG 5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/7/19	30/9/19	(1)
7006428	KENTERA 3,9 MG/24 H 8 PARCHES TRANSDERMICOS 36 MG (GEBRO PHARMA)	02/8/19	13/9/19	(3)
7610151	KLACID 500 MG 14 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/8/19	04/11/19	(1)
9423186	LACEROL RETARD 300 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (LACER)	01/8/19	31/12/19	(1)
7023937	LAMIVUDINA ACCORD EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLISTER) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	30/8/19		(1)
6951538	LANSOPRAZOL FLAS MYLAN EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/7/19	08/11/19	(1)
6875087	LEFLUNOMIDA MYLAN EFG 20 MG 30 COMPRIMIDOS RECUB (AL/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/8/19	30/9/19	(1)
6656051	LERCANIDIPINO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AL/PVDC) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/8/19	22/10/19	(1)
6722411	LEVACT 100 MG 5 VIALES POLVO (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	26/8/19		(1)
6927403	LEVOBEL EFG 100/ MCG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (EFFIK)	19/8/19	06/9/19	(1)
7064275	LEVOBUPIVACAINA KABI EFG 7,5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	05/8/19	18/9/19	(1)
6725900	LIMIFEN 0,5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	23/7/19	31/12/19	(2)
7008699	LINEZOLID ACCORDPHARMA EFG 600 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	07/8/19	16/1/20	(1)
7101321	LINEZOLID NORMON EFG 2 MG/ML SOLUCION PERFUSION 10 BOLSAS 300 ML (NORMON)	23/7/19		(1)
8634071	LOETTE 100/ MCG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	06/8/19	25/11/19	(1)
9940874	LORAMET 2 MG 20 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/8/19	20/9/19	(1)
6789322	MANIDIPINO MYLAN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/8/19	09/9/19	(1)
6720202	MANIDON RETARD 180 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/8/19	31/10/19	(4)

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

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7064794	MENJUGATE 1 DOSIS 1 JERINGA PRECARGADA 0,6 ML (GLAXO SMITHKLINE)	03/9/19	11/10/19	(1) Se ha autorizado la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses.
9166199	MENTIS 300 MG 60 CAPSULAS (MENARINI)	04/7/19	02/12/19	(2)
6777251	MENVEO 1 DOSIS 1 VIAL + 1 VIAL DISOLVENTE 0,6 ML (GLAXO SMITHKLINE)	30/7/19		(1)
6651971	METFORMINA MYLAN EFG 850 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/7/19	23/9/19	(1)
8921584	MINESSE 0,015/0,06 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS (24+4) (WYETH FARMA)	31/7/19	04/11/19	(1)
7061625	MITOXANTRONA ACCORD EFG 20 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	26/8/19	30/9/19	(1)
6774236	MODAFINILO MYLAN EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS (AL/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/7/19	23/9/19	(1)
6856185	MOVICOL 13,7 G 30 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL NEUTRO (NORGINE DE ESPAÑA)	01/8/19	09/9/19	(1)
6736104	MOVIPREP 4 SOBRES (2A + 2B) POLVO SOLUCION ORAL NARANJA (NORGINE DE ESPAÑA)	21/8/19	11/10/19	(1)
8080557	MUSE 250 MCG 1 BASTONCILLO URETRAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/7/19		(2)
7736639	MUSTOFORAN 208 MG 1 VIAL + 1 AMPOLLA 4 ML (SERVIER S.L.)	29/7/19	16/9/19	(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en italiano.
6971321	NIVESTIM 480 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0,5 ML (PFIZER)	22/7/19		(1)
9749316	NOVANTRONE 20 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/9/19	20/11/19	Suministro sólo a hospitales.
7023784	NOXAFIL 100 MG 24 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (MSD)	28/8/19	10/9/19	Desabastecimiento temporal. Valorar el uso de NOXAFIL 40 mg/ml SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 105 ml Debe realizarse el correspondiente ajuste de dosis. Consultar Nota informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/16/NI-MUH_FV_13-posaconazol.htm
9363444	OCTOCAINE 1:100.000 50 AMPOLLAS 1.8 ML (CLARBEN)	04/7/19		(1)
9363512	OCTOCAINE 1:50.000 50 AMPOLLAS 1.8 ML (CLARBEN)	04/7/19		(1)
6636220	OLANZAPINA MYLAN EFG 10 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/7/19	14/10/19	(4)
6636206	OLANZAPINA MYLAN EFG 7,5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	31/7/19	23/9/19	(1)
7083672	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 40/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	12/7/19	01/12/19	(4)

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

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6542699	OPIREN 30 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	20/8/19	22/9/19	(1)
7947684	OPONAF 10 G 50 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL (ANGELINI FARMACEUTICA S.A.)	30/8/19	09/9/19	(1)
6632307	OVOPLEX 150/30 MCG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	06/8/19	23/9/19	(1)
7000976	PACLITAXEL ACCORD EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	26/8/19	30/9/19	(1)
6637449	PACLITAXEL AUROVITAS EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	02/8/19	01/10/19	(1)
7210597	PLEINVUE 3 SOBRES POLVO PARA SOLUCION ORAL (NORGINE DE ESPAÑA)	22/7/19		(3) Existen unidades del medicamento. No obstante, el suministro no puede considerarse normalizado.
6749128	PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 0,7 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	27/6/19	27/12/19	(1)
9954642	PREDNISONA ALONGA 5 MG 60 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	02/8/19		(1)
6615607	PREDNISONA KERN PHARMA 10 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	13/8/19	25/10/19	(1)
7081647	PRIORIX 1 DOSIS 1 VIAL POLVO + 1 JER DISOL 0,5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	23/7/19	18/11/19	(1) Está disponible el formato de 10 viales
6566626	PRITOR 80 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	16/8/19	30/9/19	(1)
6608623	PRITORPLUS 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	10/7/19	31/10/19	(1)
9164379	PROPOFOL FRESENIUS EFG 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	19/8/19	23/9/19	(1)
8570522	PROTOPIC 0,3 MG/G POMADA 1 TUBO 60 G (LEO PHARMA)	05/7/19	25/9/19	(2)
7040255	QUETIAPINA MYLAN EFG 200 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/9/19	27/9/19	(1)
6606230	QUETIAPINA MYLAN EFG 200 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/7/19	30/9/19	(1)
6503928	REGULATEN PLUS 600/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	06/8/19	31/10/19	(2)
9548674	RELPAK 20 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	23/7/19	23/9/19	(2)
6762462	REPAGLINIDA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 2 MG 90 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/7/19	14/10/19	(1)
6846032	RIZATRIPTAN MAX MYLAN EFG 10 MG 2 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/7/19	18/11/19	(2)
6623985	SALOFALK 1 G/DOSIS ESPUMA RECTAL 1 AEROSOL 14 DOSIS (DR FALK PHARMA ESPAÑA)	23/7/19	31/7/20	(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
6647707	SALOFALK 4 G SUSPENSIÓN RECTAL 7 ENEMAS 60 ML (DR FALK PHARMA ESPAÑA)	05/8/19	06/9/19	(1)
8217441	SCANDINIBSA 20 MG/ML 1 AMPOLLA 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	23/7/19		(1)
6613535	SCANDINIBSA 20 MG/ML 1 AMPOLLA 2 ML (INIBSA HOSPITAL)	23/7/19		(1)
6912126	SEGURIL 40 MG 10 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	29/8/19		(1)
7170082	SETLONA EFG 0,12/,015 MG/24 H 1 ANILLO VAGINAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/8/19	01/10/19	(1)
6889046	SILDENAFILO MYLAN EFG 25 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/7/19	11/11/19	(1)
6889664	SILDENAFILO MYLAN EFG 50 MG 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	31/7/19	08/10/19	(1)
8264797	SPASMO URGENIN 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/8/19	16/12/19	(2)
6644492	TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	30/8/19	28/10/19	(2)
7004066	TELMISARTAN/HCT MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/7/19	11/10/19	(1)
6562932	TERBINAFINA MYLAN EFG 250 MG 14 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/7/19	30/9/19	(1)
8365692	TOFRANIL 10 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (FERRER INTERNACIONAL)	23/7/19	01/10/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero.
8365852	TOFRANIL 25 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (FERRER INTERNACIONAL)	04/7/19		(1) Se ha autorizado una comercialización excepcional de unidades de caducidad inferior a 6 meses.
6594322	TOPIRAMATO MYLAN EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/7/19	17/9/19	(1)
7050681	TRANKIMAZIN 2 MG 50 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	31/7/19		(1)
8205714	TRIAPIN 5/5 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/7/19		(1) Disponibles alternativas por separado. Actualmente disponible stock del medicamento.
6837603	TRIESENCE 40 MG/ML 1 VIAL 1 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	12/7/19	02/12/19	(2)
8037674	TWINRIX PEDIATRICO 1 JERINGA PRECARGADA 0,5 ML (AGUJA SEPARADA) (GLAXO SMITHKLINE)	22/7/19	25/9/19	(1)
6645604	VALSARTAN KERN PHARMA EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	13/8/19	11/10/19	(1)
6729045	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 160/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AL/FOLIO) (KERN PHARMA)	26/6/19	06/9/19	(1)
6775615	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	17/7/19	04/10/19	(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
7068501	VANDRAL RETARD 225 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	07/8/19		(1)
6688229	VARILRIX 1995 UFP 1 VIAL + 1 JERINGA DISOLVENTE 0,5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	01/8/19	11/12/19	(1)
6638392	VARIQUEL EFG 1 MG 5 VIALES POLVO + 5 AMPOLLAS DISOLVENTE 5 ML (PFIZER)	10/7/19		(1)
9496692	X-PREP 150 MG SOLUCION ORAL 75 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/7/19		(1)
6953303	ZINNAT 250 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	16/8/19	18/9/19	(1)
9609306	ZYLORIC 300 MG 30 COMPRIMIDOS (FAES FARMA)	30/8/19	18/9/19	(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.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6817261	ABELCET 100 MG 10 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 20 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	12/8/19		(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano
6926819	ALQUEN 150 MG 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (SMITHKLINE BEECHAM FARMA)	15/7/19		(1)
6980675	ANAOMI DIARIO EFG 100/ MCG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	03/6/19	30/8/19	(1)
6980743	ANAOMI EFG 100/ MCG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	03/6/19	30/8/19	(1)
6979143	AUGMENTINE 875/125 MG 20 COMPRIMIDOS (GLAXO SMITHKLINE)	19/6/19		(1)
6982310	AUGMENTINE 875/125 MG 20 SOBRES POLVO SUSPENSION ORAL (GLAXO SMITHKLINE)	09/8/19		(1)
6959435	AVARIC 67 MCG 4 COMP SUBLINGUALES (PVC/AL-PET) (ANGELINI FARMACEUTICA S.A.)	23/7/19	13/9/19	(1)
7354802	BETADINE 100 MG/ML SOLUCION TOPICA 10 UNIDOSIS 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	04/7/19	07/10/19	(1)
6568729	BLOPRESS 4 MG 14 COMPRIMIDOS (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	12/7/19		(1)
6634219	CADUET 10/10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	23/7/19		(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.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7260677	CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL GINESERVICE EFG 2 MG/35 MCG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (EFFIK)	15/7/19		(1)
8515684	DALACIN 100 MG 3 OVULOS VAGINALES SIN APLICADOR (PFIZER GEP S.L.)	21/8/19		(3)
7415619	DENUBIL 20 AMPOLLAS BEBIBLES 5 ML (PIERRE FABRE IBERICA)	26/8/19	17/9/19	(2)
7443599	DICORYNAN 100 MG 40 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	24/6/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
7006220	DOGMATIL 100 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	29/7/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
7104025	DOSTINEX 0,5 MG 8 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	11/7/19	02/9/19	(2)
8224944	DUMIROX 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/8/19	27/9/19	(1)
6980958	EUTIROX 100 MCG 100 COMPRIMIDOS (MERCK S.L.)	06/8/19		(1)
6594698	FLUDARABINA TEVA EFG 25 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	26/7/19		(1)
7082309	IMIGRAN 6 MG 2 JERINGAS PRECARGADAS 0,5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	07/8/19		(1)
6548165	INSTANYL 50 MCG NEBULIZADOR NASAL 6 UNIDOSIS 0,1 ML (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	17/7/19		(1)
7133865	IRINOTECAN ACCORD EFG 500 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	08/7/19	15/10/19	(1)
6524145	LAMOTRIGINA MYLAN EFG 200 MG 30 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/7/19	19/8/19	(1)
6974223	LEPONEX 100 MG 40 COMPRIMIDOS (PVC/PE/PVDC) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/7/19		(1)
7015284	LEVETIRACETAM HOSPIRA EFG 100 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (PFIZER)	08/8/19	26/8/19	(1)
6927441	LEVOBEL DIARIO EFG 100/ MCG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (EFFIK)	01/8/19		(1)
9970154	LOPID 600 MG 60 COMPRIMIDOS (PARKE DAVIS S.L.)	07/8/19		(1)
7834151	MANIDON 80 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/7/19		(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.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7163237	MELFALAN TILLOMED EFG 50 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 10 ML (TILLOMED SPAIN)	18/7/19		(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en inglés.
7034339	METOPIRONE 250 MG 50 CAPSULAS BLANDAS (HRA PHARMA IBERIA)	11/7/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero.
6736654	MINURIN 4 MCG 10 AMPOLLAS 1 ML (FERRING, S.A.U.)	04/7/19		(3)
7106258	MOVICOL 13.8 G 10 SOBRES SOLUCION ORAL 25 ML (NORGINE DE ESPAÑA)	29/7/19		(1)
7595892	MOXON 0,2 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/7/19		(2)
7595977	MOXON 0,3 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/7/19	10/9/19	(1) Está disponible la presentación de 60 comprimidos
7598862	MOXON 0,4 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/7/19		(1)
6565605	MYSOLINE 250 MG 100 COMPRIMIDOS (RUBIO)	12/8/19	31/12/19	(1)
6519769	NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 MG/ML 10 AMPOLLAS 5 ML (B. BRAUN MEDICAL)	05/7/19		(1) Disponible NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 mg/ml, 100 ampollas de 1 ml
8329311	NEURONTIN 300 MG 30 CAPSULAS (PARKE DAVIS S.L.)	11/7/19		(1)
6058794	NIMENRIX 10 DOSIS 10 VIALES + 10 JERINGAS DISOL 0,5 ML (PFIZER)	30/7/19		(1) Disponible NIMENRIX POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente.
6535288	OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA 5 MG/G POMADA OFTALMICA 3,5 G (NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.)	11/7/19	31/8/19	(2)
7083603	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 20/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	04/7/19	27/8/19	(1)
7700654	ORFIDAL 1 MG 50 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	03/6/19		(1)
6588529	OXCARBAZEPINA MYLAN EFG 600 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	16/7/19		(1)
6506851	OXYNORM 5 MG 28 CAPSULAS (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	12/7/19		(1)
9998288	PAROXETINA MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/6/19		(1)
6638538	PAROXETINA MYLAN EFG 20 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/7/19	09/9/19	(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.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6534403	PENILEVEL 2000000 UI 1 VIAL (ERN)	23/7/19		(1)
6534465	PENILEVEL 5000000 UI 1 VIAL (ERN)	23/7/19		(1)
6644379	PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI EFG 2 G/250 MG 10 VIALES (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	22/7/19		(1)
6030134	PLAVIX 300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	02/8/19		(1)
7144335	PLAVIX 75 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	19/8/19	26/8/19	(1)
6726556	QUETIAPINA MYLAN EFG 25 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	04/7/19		(1)
9606336	RELERT 20 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CHIESI ESPAÑA)	04/7/19	06/8/19	(2)
9998172	SERTRALINA MYLAN EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	04/7/19	07/8/19	(1)
6762295	SETOFILM EFG 4 MG 10 PELICULAS BUCODISPERSABLES (NORGINE DE ESPAÑA)	05/8/19		(1)
7082538	STAYVEER 125 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACTELION PHARMACEUTICALS ESPAÑA)	07/8/19		(1)
6743744	TARKA RETARD 180/2 MG 28 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/7/19	12/8/19	(1)
7013983	TIBOCINA EFG 2,5 MG 28 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	22/8/19	16/9/19	(1)
6627921	TOCTINO 30 MG 30 CAPSULAS (STIEFEL FARMA)	31/7/19		(1)
6978948	TRECLINAC 10/,25 MG/G GEL TOPICO 30 G (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/7/19		(2)
6576274	VIAGRA 100 MG 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	30/7/19		(1)
6605073	YODAFAR 300 MCG 50 COMPRIMIDOS (LABORATORIOS BIAL)	01/8/19		(1)
6956311	ZINNAT 250 MG 10 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (GLAXO SMITHKLINE)	29/7/19		(1)
6953310	ZINNAT 500 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	25/7/19		(1)
6953327	ZINNAT 500 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	25/7/19		(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.