

# Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

## ■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
<b>SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO</b>	NC1	Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda	-			Lesión medular traumática crónica	29/01/2019	-		
<b>BINIMETINIB</b>	MEKTOVI	Pierre Fabre	L01XE41			Melanoma no resecable o metastásico	19/10/2018	01/09/2019		
<b>ENCORAFENIB</b>	BRAFTOVI	Pierre Fabre	L01XE46			Melanoma no resecable o metastásico	04/10/2018	01/09/2019		
<b>DARVADSTROCEL</b>	ALOFISEL	Takeda	L04	*		Fístulas perianales complejas	19/07/2018	01/09/2019		
<b>SONIDEGIB</b>	ODOMZO	Sun Pharmaceutical	L01XX48			Carcinoma basocelular	26/10/2018	01/09/2019		
<b>TERIPARATIDA</b>	MOVYIMIA	Stada	H05AA02		*	Osteoporosis	04/08/2018	20/08/2019	-	274
<b>TILDRAKIZUMAB</b>	ILUMETRI	Almirall	L04AC17			Psoriasis en placas	30/11/2018	12/08/2019	*	427
<b>ERTUGLIFLOZINA</b>	STEGLATRO	MSD	A10BK04			Diabetes mellitus tipo 2	05/06/2018	02/08/2019	*	427
<b>NIRAPARIB</b>	ZEJULA	Tesaro Bio	L01XX54	*		Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal	08/03/2018	01/08/2019	*	427
<b>CARIPRAZINA</b>	REAGILA	Casen Recordati	N05AX15			Esquizofrenia	12/02/2018	01/08/2019	*	426
<b>LURASIDONA</b>	LATUDA	Angelini	N05AE05			Esquizofrenia	18/09/2017	01/08/2019	*	426
<b>TRASTUZUMAB</b>	OGIVRI	Mylan	L01XC03		*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	20/02/2019	30/07/2019	-	238
<b>ÁCIDO OBETICÓLICO</b>	OCALIVA	Intercept	A05AA04	*		Colangitis (cirrosis) biliar primaria	31/01/2017	01/07/2019	**	426
<b>AXICABTAGÉN CILOLEUCEL</b>	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
<b>GEMTUZUMAB OZOGAMICINA</b>	MYLOTARG	Pfizer	L01XC05	*		Leucemia mieloide aguda	26/05/2018	01/07/2019	**	426
<b>INOTUZUMAB OZOGAMICINA</b>	BESPONSA	Pfizer	L01XC26	*		Leucemia linfoblástica aguda de células B	21/07/2017	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
<b>PATROMERO CÁLCICO</b>	VELTASSA	Vifor Fresenius	V03AE09			Hiperpotasemia	20/02/2018	01/07/2019	*	426
<b>PEGFILGRASTIM</b>	ZIEXTENZO	Sandoz	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	08/02/2019	18/06/2019	-	264
<b>CANGRELOR</b>	KENGREXAL	Chiesi	B01AC25			Profilaxis de acontecimientos cardiovasculares trombóticos	22/03/2018	01/05/2019	**	425
<b>ABEMACICLIB</b>	VERZENIOS	Lilly	L01XE50			Cáncer de mama	26/10/2018	01/05/2019	*	425
<b>SEMAGLUTIDA</b>	OZEMPIC	Novo Nordisk	A10BJ06			Diabetes mellitus tipo 2	02/08/2018	24/04/2019	**	424
<b>EMICIZUMAB</b>	HEMLIBRA	Roche	B02BX06			Hemofilia A	09/04/2018	08/04/2019	**	424
<b>MIDOSTAURINA</b>	RYDAPT	Novartis	L01XE39	*		Leucemia mieloide aguda y mastocitosis	30/10/2017	01/04/2019	***	423
<b>LUTECIO [<sup>177</sup>Lu], OXODOTREOTIDA</b>	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	V10XX04	*		Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos	14/11/2017	01/04/2019	**	423
<b>TRASTUZUMAB</b>	TRAZIMERA	Pfizer	L01XE03		*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	30/11/2018	01/04/2019	-	238
<b>ADALIMUMAB</b>	HULIO	Mylan	L04AB04		*	Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn	15/11/2018	04/03/2019	-	271
<b>BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA</b>	BIKTARVY	Gilead	J05AR2			Infección por VIH-1	10/07/2018	01/03/2019	**	422
<b>ENOXAPARINA</b>	HEPAXANE	Italfarmaco	B01AB05		*	Enfermedad tromboembólica y síndrome coronario agudo	27/09/2018	01/03/2019	-	
<b>TIVOZANIB</b>	FOTIVDA	Eusa Pharma	L01XE34			Carcinoma de células renales	09/04/2018	01/03/2019	**	422
<b>PEGFILGRASTIM</b>	PELMEG	Cinfa Biotech	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	12/12/2018	01/03/2019	-	264
<b>INFLIXIMAB</b>	ZESSLY	Sandoz	L04AB02		*	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante	16/07/2018	13/02/2019	-	229
<b>PEGFILGRASTIM</b>	PELGRAZ	Accord	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	31/10/2018	05/02/2019	-	264
<b>GUSELKUMAB</b>	TREMFYA	Janssen-Cilag	L04AC16			Psoriasis en placas	14/12/2017	01/02/2019	**	421
<b>TISAGENLE-CLEUCEL</b>	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

## 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**

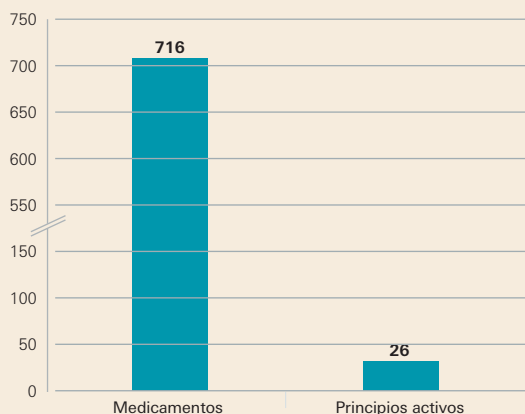
para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

- **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.

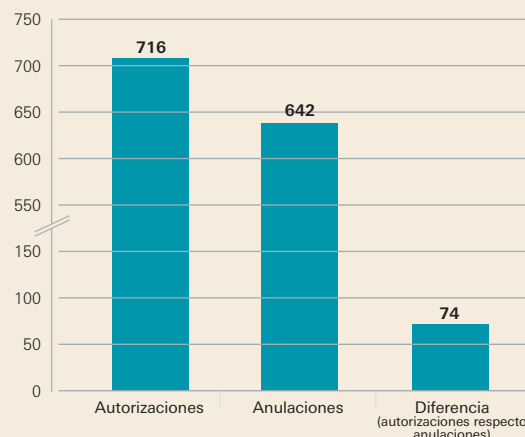
El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento 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)

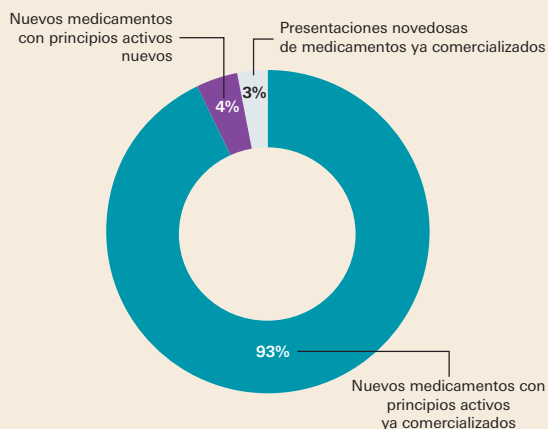
**NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS**



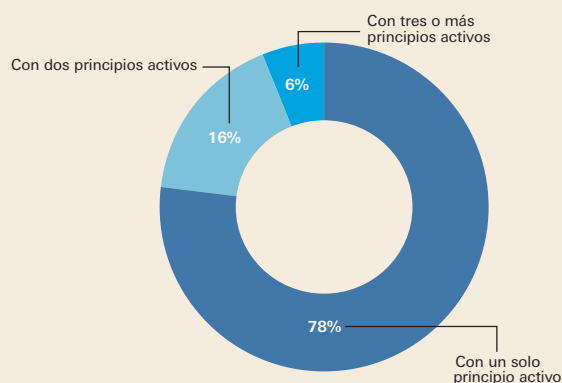
**AUTORIZACIONES Y ANULACIONES**



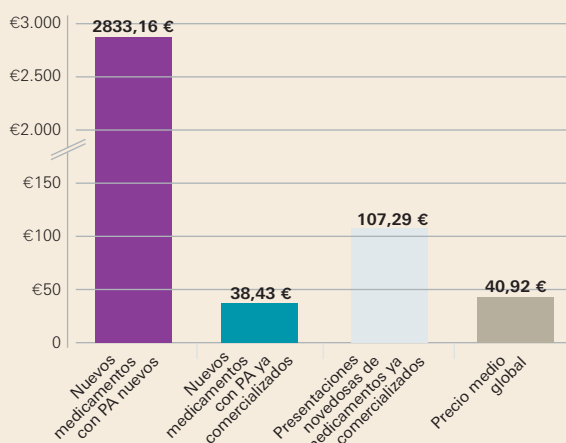
**NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUALITATIVA**



**NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUANTITATIVA**

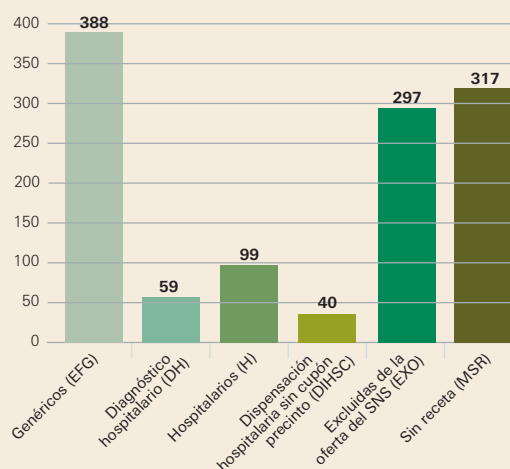


**PRECIO MEDIO\* DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS**



\*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**

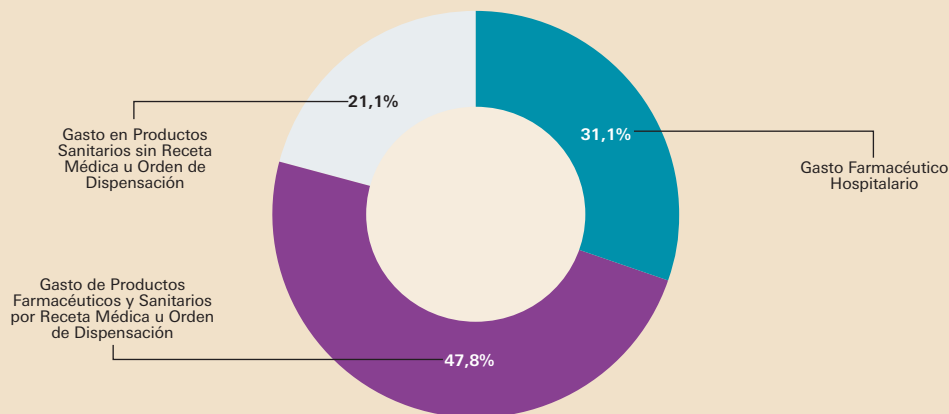


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

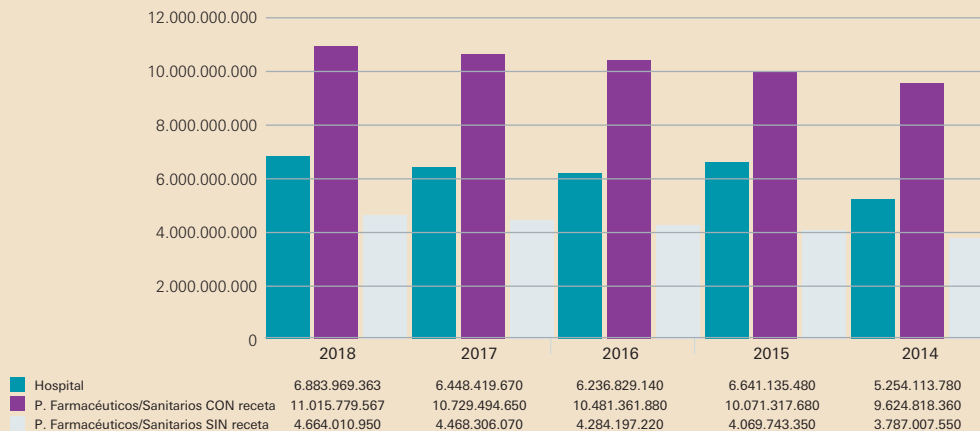
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	TOTAL (€)
<b>2019 (enero-julio)</b>	<b>4.287.600.881</b>	<b>6.570.805.251</b>	<b>2.900.706.680</b>	<b>13.759.311.281</b>
% Variación interanual	8,3%	1,8%	4,9%	4,4%
% TOTAL ANUAL	31,1%	47,8%	21,1%	100,0%
<b>2018</b>	<b>6.883.969.363</b>	<b>11.015.779.567</b>	<b>4.664.010.950</b>	<b>22.563.759.880</b>
% Variación interanual	8,6%	2,9%	5,3%	5,1%
% TOTAL ANUAL	30,5%	48,8%	20,7%	100,0%
<b>2017</b>	<b>6.448.419.670</b>	<b>10.729.494.650</b>	<b>4.468.306.070</b>	<b>21.646.220.390</b>
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
<b>2016</b>	<b>6.236.829.140</b>	<b>10.481.361.880</b>	<b>4.284.197.220</b>	<b>21.002.388.240</b>
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
<b>2015</b>	<b>6.641.135.480</b>	<b>10.071.317.680</b>	<b>4.069.743.350</b>	<b>20.782.198.525</b>
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
<b>2014</b>	<b>5.254.113.780</b>	<b>9.624.818.360</b>	<b>3.787.007.550</b>	<b>18.665.941.704</b>
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

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

## GASTO PÚBLICO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS EN ESPAÑA (ENERO-JULIO 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
GELBRA	RABEPRAZOL TAD EFG
LETROZOL AMNEAL	LETROZOL EDIGEN EFG
NALTREXONA ACCORD EFG	TRANALEX EFG
RAMIPRIL AMNEAL	RAMIPRIL ARISTOGEN EFG
TORASEMIDA PHARMAGENUS	TORASEMIDA ARISTO EFG
ULCERAL	OMEPRAZOL MEIJI
XETIN	PAROXETINA RATIO
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
CECILIANA DIARIO EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	SHIONOGI, S.L.U.
CECILIANA EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	SHIONOGI, S.L.U.
CONDROSAN	BIOIBERICA	REIG JOFRE
CRESEMBA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
DORMICUM	ROCHE FARMA	RUBIO
DROGLICAN	BIOIBERICA	REIG JOFRE
DUARTRON	BIOIBERICA	REIG JOFRE
FAMVIR	BEXAL FARMACEUTICA	BCNFARMA
LETROZOL EDIGEN EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ONY-TEC	REIG JOFRE	ALMIRALL S.A.
PAROXETINA RATIO	TEVA PHARMA S.L.U.	RATIOPHARM
RAMIPRIL ARISTOGEN EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
TOBI	NOVARTIS FARMACEUTICA	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
TORASEMIDA ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
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"> <li>- Prescriptores: seleccionar la presentación del medicamento adecuada a la situación del paciente y explicar con claridad a pacientes/padres la posología y riesgos derivados de sobredosis de vitamina D. Confirmar que se administra correctamente en consultas médicas sucesivas.</li> <li>- Farmacéuticos: comprobar, en la dispensación, que la presentación y pauta posológica son adecuadas a la situación, y revisar con padres/pacientes la exacta comprensión de los detalles del tratamiento.</li> </ul>	<p>A pesar de que el riesgo es bien conocido, se siguen notificando casos graves de hipercalcemia debidos a la sobredosificación de medicamentos monofármaco con formas de vitamina D. Concretamente, se han notificado recientemente casos graves de hipercalcemia en recién nacidos y lactantes asociados al uso de colecalciferol (en ocasiones, por el uso de presentaciones recomendadas para adultos y no autorizadas en niños) y casos de hipercalcemia en adultos asociados a la administración de calcifediol.</p>	-
<p>Ante el riesgo de fracaso virológico y de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo, la AEMPS recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo.</li> <li>- Cambiar a un régimen antirretroviral alternativo en caso de embarazo.</li> </ul>	<p>Un reciente estudio farmacocinético prospectivo realizado en mujeres embarazadas infectadas por VIH (IMPAACT P1026s) ha mostrado que se produce una menor exposición a cobicistat y elvitegravir durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo en comparación con el periodo posparto. La C<sub>máx</sub> diaria de elvitegravir (el fármaco con actividad antirretroviral) no varió significativamente en el 2º trimestre, pero sí se redujo un 28% en el 3º; las concentraciones a las 24 h tras la dosis sí eran inferiores en un 81% y un 89%, respectivamente. No se observó relación entre la supresión viral y la exposición a elvitegravir.</p>	-
<p>A partir del 16 de abril de 2019, la AEMPS implanta el programa de acceso controlado para las soluciones de hidroxietil-almidón y, desde esa fecha, el suministro de los medicamentos que lo contienen se realizará únicamente a los hospitales/centros sanitarios validados y 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"> <li>- Nuevos tratamientos con alemtuzumab: seguir estrictamente la indicación ahora restringida a <i>“pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido, al menos, dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) o para los que el tratamiento con cualquier otro TME esté contraindicado o no sea adecuado”</i>.</li> <li>- En los pacientes en tratamiento, se debe: a) monitorizar las constantes vitales antes y durante la perfusión de alemtuzumab, suspendiéndola en caso de aparición de cambios clínicamente significativos; b) monitorizar la función hepática, valorando la continuación del tratamiento en caso de aparición de sintomatología o valores analíticos alterados; y c) evaluar con urgencia a los pacientes que desarrollen síntomas que pudieran relacionarse con linfohistiocitosis hemofagocítica (LH).</li> <li>- Informar a los pacientes en tratamiento sobre los signos y síntomas de daño hepático, enfermedad cardiovascular o LH, para que, en caso de su aparición, busquen atención médica.</li> </ul>	<p>En la revisión periódica de los datos de seguridad, se han identificado casos de reacciones adversas graves a alemtuzumab, relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, así como linfohistiocitosis hemofagocítica (que puede aparecer desde unos meses hasta 4 años postratamiento).</li> <li>- Reacciones adversas cardiovasculares de aparición temprana (entre 1 y 3 días tras la perfusión de alemtuzumab): hemorragia pulmonar alveolar, infarto de miocardio, ictus (isquémico y hemorrágico) y disección arterial cervicocefálica.</li> </ul> <p>Por la gravedad de los casos identificados (algunos de ellos mortales), se ha iniciado una revisión detallada de la información disponible a nivel europeo, para determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización. Hasta conocer los resultados se adoptan medidas provisionales.</p>	-
<p>Como medida temporal se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar (EP), definido por la presencia de factores de riesgo como: insuficiencia cardíaca, coagulopatías congénitas, antecedentes personales de tromboembolismo venoso, uso de anticonceptivos hormonales o de terapia hormonal sustitutiva, neoplasia, o cirugía mayor reciente. Los pacientes actualmente tratados con ese régimen posológico deberán cambiar a otra alternativa terapéutica, pero se recomienda que no suspendan el tratamiento ni cambien la dosis del medicamento sin consultar previamente con su médico. Se debe realizar un seguimiento de todos los pacientes en tratamiento con tofacitinib para detectar signos y síntomas sugestivos de EP, instruyéndoles para que soliciten atención médica de inmediato si los experimentan.</p>	<p>Los resultados preliminares de un ensayo clínico en curso (A3921133) han mostrado un incremento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y de mortalidad global en pacientes con artritis reumatoide (AR) de 50 años o mayores y al menos un factor de riesgo cardiovascular que eran tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Se han observado 19 casos de EP en 3.883 años-paciente de tratamiento en el grupo tratado con 10 mg de tofacitinib/12 h, en comparación con 3 casos de EP en 3.982 años paciente del grupo tratado con anti-TNF<math>\alpha</math>. Adicionalmente, hubo 45 casos de muerte por cualquier causa en 3.897 años-paciente en el grupo tratado con tofacitinib frente a 3.982 años-paciente en el grupo anti-TNF<math>\alpha</math>. Por ello se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib en sus indicaciones autorizadas.</p>	-
<p>No se recomienda el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) –rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran exilato– en pacientes con síndrome antifosfolípido (SAF) y antecedentes personales de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).</p>	<p>Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos tromboticos 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&gt;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<sub>95%</sub> 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<sub>95%</sub> 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
12/09/2019	15/2019	Ondansetrón: riesgo de defectos de cierre orofaciales (labio leporino, paladar hendido) tras su uso durante el primer trimestre del embarazo	Yatrox, Zofran, Zofran Zydys, EFG	Ondansetrón
17/09/2019	16/2019	Actualización de la información sobre retirada de lotes de Omeprazol Farma-Química Sur S. L. que contenían minoxidil y seguimiento clínico de los niños expuestos	Formulación magistral	Omeprazol

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– han de 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>	–
<p>La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que ondansetrón no está indicado para tratar a mujeres embarazadas y debe de evitarse su administración, especialmente durante el primer trimestre de la gestación. Además, se debe informar a todas las pacientes en edad fértil que requieran o se encuentren en tratamiento con ondansetrón sobre el riesgo de defectos de cierre orofaciales, sobre todo cuando el fármaco se administra durante ese primer trimestre. Así, los profesionales sanitarios deben recomendar el uso de medidas anticonceptivas eficaces en esos casos.</p>	<p>En base a los resultados publicados por dos recientes estudios epidemiológicos retrospectivos (uno de cohortes y otro de casos y controles), el PRAC europeo ha realizado una revisión de la bibliografía sobre el riesgo de malformaciones congénitas tras exposiciones durante el embarazo, concluyendo lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– En hijos de madres tratadas con ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo, existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.</li> <li>– Los resultados clínicos disponibles no son concluyentes sobre el riesgo de malformaciones cardíacas debido a la inconsistencia de los resultados y a la heterogeneidad de los estudios.</li> </ul>	–
<p>Se recomienda, como medida de precaución, hacer un seguimiento clínico de todos los niños que han recibido estas fórmulas magistrales, que persiga la identificación de posibles efectos adversos y que debe incluir: exploración analítica (hemograma y determinación de iones, enzimas hepáticas, creatinina y urea), derivación tanto al dermatólogo (para seguimiento hasta remisión en caso de hipertricosis) como al cardiólogo (para evaluación anual eco- y electrocardiográfica de riesgos cardiovasculares por minoxidil), y seguimiento clínico habitual de cualquier otra sintomatología o hallazgo.</p> <p>A los padres de niños afectados o posiblemente afectados, se recomienda que contacten con el centro de salud.</p>	<p>Se han distribuido y utilizado en 3 CCAA lotes de producto para formulación magistral que contenían minoxidil en lugar de omeprazol. Se estima que se han dispensado fórmulas magistrales elaboradas con los mismos a un máximo de 71 pacientes pediátricos, habiéndose recibido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH), por el momento, 23 notificaciones de reacciones adversas (hipertricosis) relacionadas con la administración de dichas fórmulas magistrales.</p> <p>La información disponible a día de hoy indica que 12 están recuperados o en fase de recuperación (tras 1-5 meses tras suspender tratamiento); en 5 aún no se aprecian cambios y de otros 6 no se tiene información.</p>	R_19/2019



## ■ ALERTAS DE CALIDAD

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano o de uso veterinario, publicadas por la AEMPS desde el número anterior 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
ALQUEN 150 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	1/10/19	R_24/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
ARDORAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1/10/19	R_25/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
BICAVERA GLUCOSA 1,5%	18/09/2019	R_23/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A3LF293 y del lote A2LF272 de los mencionados medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
BICAVERA GLUCOSA 2,3%	18/09/2019	R_23/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A3LF293 y del lote A2LF272 de los mencionados medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA CINFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_25/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA NORMON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	1/10/19	R_26/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
ZANTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	1/10/19	R_27/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA ALTER COMPRIMIDOS EFG	1/10/19	R_28/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA DURBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	1/10/19	R_29/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA ARISTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_30/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
Posible presencia de nitrosaminas.	6926819 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6512401 (TODOS)
Defecto en el material de acondicionamiento que puede reducir la caducidad del producto.	7350767 (A2LF272; A3LF293)
Defecto en el material de acondicionamiento que puede reducir la caducidad del producto.	7344919 (A2LF272; A3LF293)
Posible presencia de nitrosaminas.	6578414 (TODOS); 6578339 (TODOS); 6569269 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6808504 (TODOS); 6811481 (TODOS); 6812051 (TODOS); 6492284 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6540206 (TODOS); 6540046 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6532560 (TODOS); 6532584 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	8612949 (TODOS); 8613106 (TODOS); 8613939 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6630389 (TODOS); 6630402 (TODOS); 6630419 (TODOS)

## ■ ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano o de uso veterinario, publicadas por la AEMPS desde el número anterior 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
RANITIDINA AUROVITAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_31/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA APOTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_32/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA MABO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	1/10/19	R_33/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA PENSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_34/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA MYLAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_35/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA RATIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_36/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA TEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_37/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA VIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_38/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
TERPOSEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/10/19	R_38/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
RANITIDINA KERN PHARMA COMPRIMIDOS EFG	1/10/19	R_39/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
VIMPAT	03/10/2019	R_40/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5845802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
Posible presencia de nitrosaminas.	7212102 (TODOS); 7212119 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	9014629 (TODOS); 9014704 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6502259 (TODOS); 6499962 (TODOS); 6502327 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	7895527 (TODOS); 7779612 (TODOS); 7780014 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	7254997 (TODOS); 7259862 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6610466 (TODOS); 7253631 (TODOS); 6610442 (TODOS); 6610459 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6610435 (TODOS); 7253648 (TODOS); 6610428 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	7907176 (TODOS); 7776499 (TODOS); 7777717 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	6546574 (TODOS); 6546406 (TODOS); 7146032 (TODOS)
Posible presencia de nitrosaminas.	7155577 (TODOS); 7156727 (TODOS)
Ausencia de jeringa dosificadora en el medicamento.	7196945 (5845802)

## 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 con la ficha de un medicamento: OMEPRAZOL ZENTIVA EFG 20 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES. En la parte superior, hay una barra de navegación con pestañas como 'Datos generales', 'Descripción', 'Consejos al paciente', 'Nifos', 'Análisis clínicos', 'Farmacogenética' y 'Información adicional'. La pestaña 'Alertas calidad' está seleccionada y resaltada con un círculo rojo. En el centro, se muestra un mensaje de alerta: 'botplusweb.portalfarma.com dice Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en "Alertas Calidad"'. Debajo de este mensaje, se detallan los datos de la alerta: 'Nº Alerta: R\_41/2015/10/12/2015', 'Fecha alerta: 10/12/2015', 'Descripción: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5ZR2190F y devolución al laboratorio por los cauces habituales Mayor fragilidad de las cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blíster', 'Observaciones: Lotes afectados', 'Lote nº: 5ZR2190F', 'Fecha caducidad lote: 01/03/2017'. En la parte inferior, se muestra un enlace a 'Documentos relacionados' con el título 'ALERTA CALIDAD AEMPS' y el archivo '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 con la pestaña 'Búsquedas libres' seleccionada. En la parte superior, hay una barra de búsqueda con el texto 'Advertencia' y un botón 'Igual'. Debajo, se muestra una lista de resultados de búsqueda. El primer resultado es 'ALIMENTOS: PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS'. El segundo resultado es 'MEDICAMENTO CITOSTÁTICO / CITOTÓXICO'. El tercer resultado es 'MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: INMOVILIZACIÓN DE LOTES'. El cuarto resultado es 'MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES'. El quinto resultado es 'MEDICAMENTO CON IRBESARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 16 DE ENERO DE 2019'. El sexto resultado es 'MEDICAMENTO CON LIMITACIONES EN EL PERIODO DE VALIDEZ TRAS SU APERTURA'. El séptimo resultado es 'MEDICAMENTO CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO'. El octavo resultado es 'MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 17 DE AGOSTO DE 2018'. El noveno resultado es 'MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE DICIEMBRE DE 2018'. El décimo resultado es 'MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2018'. En la parte inferior, hay una barra de navegación con pestañas como 'Medicamentos', 'Principios Activos', 'Agrupaciones CCAA', 'Agrupaciones homogeneas', 'Medicamentos Extranjeros' y 'Laboratorio'. La pestaña 'Medicamentos' está seleccionada y resaltada con un círculo rojo.

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
7140399	ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED EFG 4 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (TILLOMED SPAIN)	10/9/19	16/10/19	(1)
7227106	ALDARA 50 MG/G CREMA 12 SOBRES 250 MG (MEDA PHARMA S.L.)	05/9/19	10/10/19	(2)
6926819	ALQUEN 150 MG 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (SMITHKLINE BEECHAM FARMA)	16/9/19		(2)
6567159	ALTELLUS NIÑOS 150 MCG PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0,3 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/9/19		(1)
7116615	AMLODIPINO/VALSARTAN SANDOZ EFG 5/160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	26/9/19	31/12/19	(1)
6876237	ANAPEN 150 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0,3 ML (BIOPROJET PHARMA)	01/10/19	31/10/19	(1)
6876251	ANAPEN 300 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0,3 ML (BIOPROJET PHARMA)	01/10/19	31/10/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. Existen unidades limitadas de Aletlus. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a> Está disponible Jext 300 acondicionado en inglés para aquellos pacientes que no encuentren Altellus 300mg y Anapen 300 mg
7951384	ANGIODROX 300 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/9/19	11/12/19	(1)
7213420	ANIDULAFUNGINA TEVA EFG 100 MG 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION PERFUSION (TEVA PHARMA S.L.U.)	16/9/19	25/10/19	(1)
8480937	ARAVA 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/9/19	18/11/19	(4)
6007891	ARICEPT FLAS 10 MG 120 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (PFIZER)	12/9/19		(1)
6649282	ARTEOPTIC 20 MG/ML COLIRIO 30 UNIDOSIS SOL LIB PROL 0,2 ML (BAUSCH & LOMB)	05/9/19	21/10/19	(1)
7445166	ASMANEX TWISTHALER 200 MCG/DOSIS POLVO 1 INHALADOR 60 DOSIS (MSD)	19/9/19	29/11/19	(4)
6645659	ATROVENT NASAL 21 MCG/PULSACION NEBULIZADOR NASAL 180 DOSIS (SANOFI AVENTIS S.A.)	17/9/19		(2)
6710166	BAYCIP OTICO 1 MG GOTAS OTICAS 20 MONODOSIS SOLUCION 0,5 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	30/9/19	14/10/19	(1)
9961992	BRAINAL 30 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ARISTO PHARMA IBERIA S.L.)	30/9/19	31/10/19	(1) Disponible BRAINAL 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos
6606551	CABERGOLINA TEVA EFG 0,5 MG 8 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	12/8/19	30/11/19	(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
6059968	CEFEPIMA KABI EFG 1 G 10 VIALES POLVO (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	25/9/19	11/10/19	(1)
6596852	CERVARIX 1 JERINGA PRECARGADA 0,5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	27/9/19	23/12/19	(1) Disponible CERVARIX SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 10 jeringas precargadas de 0,5 ml + 10 AGUJAS
6878484	CLAVERSAL 500 MG 100 SUPOSITORIOS (FAES FARMA)	19/9/19	07/10/19	(1)
6560372	COAPROVEL 300/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	04/9/19		(1)
7196587	DALACIN 20 MG/G CREMA VAGINAL 40 G + 7 APLICADORES (PFIZER GEP S.L.)	16/9/19	16/12/19	(1)
7192329	DAPTOMICINA DR. REDDYS EFG 350 MG 1 VIAL SOLUCION PERFUSION 15 ML (REDDY PHARMA IBERIA S.A.)	11/9/19	31/10/19	(1)
7192336	DAPTOMICINA DR. REDDYS EFG 500 MG 1 VIAL SOLUCION PERFUSION 15 ML (REDDY PHARMA IBERIA S.A.)	13/9/19	31/10/19	(1) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en francés
9960254	DIFLUCAN 50 MG 7 CAPSULAS (PFIZER)	12/9/19	21/10/19	(1)
6530320	ELOXATIN 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION 20 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	10/9/19		(1)
7509769	EPANUTIN 100 MG 100 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	25/9/19		Consultar Nota Informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_MUH_25-2019-Epanutin.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_MUH_25-2019-Epanutin.htm</a>
8027699	FARMIBLASTINA 50 MG 1 VIAL 25 ML (PFIZER)	27/9/19	11/11/19	(1)
8951772	FLUVOXAMINA SANDOZ EFG 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	25/9/19	31/10/19	(1)
6971482	FUCIDINE 250 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LEO PHARMA)	10/9/19	15/10/19	(2)
7109907	FULVESTRANT TEVA EFG 250 MG 1 JERINGA PRECARGADA 5 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	19/9/19	23/10/19	(1)
6741191	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 30 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	20/9/19	16/10/19	(1)
9659707	GINE-CANESTEN 500 MG 1 COMPRIMIDO VAGINAL (BAYER HISPANIA S.L.)	10/9/19	29/11/19	(1)
6032442	IBUPROFENO KERN PHARMA EFG 600 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	18/9/19	29/11/19	(1)
6159309	INIBSACAIN 0,25% PLUS 2,5/,005 MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	13/9/19		(3)
6159224	INIBSACAIN 0.5% PLUS 5/,005 MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	13/9/19		(3)
6370254	INIBSACAIN 2,5 MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	13/9/19	04/11/19	Existen unidades limitadas
6370339	INIBSACAIN 5 MG/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	13/9/19		(3)
8858637	IRENOR 4 MG 20 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	05/9/19	02/12/19	(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.



NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6502211	KARVEZIDE 150/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/9/19		(1)
6568248	KREON 10.000 U 100 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/9/19		(1) Está disponible a nivel nacional KREON 10.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 250 cápsulas (NR 58719 y CN 656825).
6524558	LAMOTRIGINA SANDOZ EFG 100 MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	26/9/19	31/12/19	(1)
6920886	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 100/12,5 MG 28 COMP RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	13/9/19		(1)
6830499	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 100/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	13/9/19		(1)
6789414	MANIDIPINO MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/10/19	22/11/19	(1)
6589717	METOTREXATO PFIZER EFG 25 MG/ML 1 VIAL 2 ML (PFIZER)	01/10/19	11/11/19	(1)
7878209	MICROGYNON 150/30 MCG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	01/10/19	22/10/19	(1)
8921416	MINESSE 0,015/0,06 MG 28 COMPRIMIDOS (24+4) (WYETH FARMA)	19/9/19	23/12/19	(1)
7106258	MOVICOL 13,8 G 10 SOBRES SOLUCION ORAL 25 ML (NORGINE DE ESPAÑA)	01/10/19	27/10/19	(1)
6722879	MOVICOL 13,8 G 20 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL (NORGINE DE ESPAÑA)	28/8/19	25/10/19	(1)
6772911	MOVICOL 13,8 G 30 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL (NORGINE DE ESPAÑA)	14/8/19	11/10/19	(1)
6565605	MYSOLINE 250 MG 100 COMPRIMIDOS (RUBIO)	06/9/19	31/12/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. Disponible como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
7252016	NEMEA 200 MG 40 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (ADAMED)	17/9/19	30/11/19	(1)
6623954	NOREBOX 4 MG 20 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	01/10/19	25/11/19	(2)
6524336	NOXAFIL 40 MG/ML SUSPENSION ORAL 105 ML (MSD)	05/9/19	15/10/19	(3) Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en francés.
7005841	NUVACTHEN DEPOT 1 MG 3 AMPOLLAS 1 ML (ALFASIGMA ESPAÑA S.L.)	27/9/19	11/10/19	(3)
6636213	OLANZAPINA MYLAN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/9/19	08/11/19	(1)
6520031	PACLITAXEL TEVA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16,7 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	16/9/19	23/10/19	(1)
6520048	PACLITAXEL TEVA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	24/9/19	23/10/19	(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
9587284	PARLODEL 5 MG 50 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/9/19	15/11/19	(1)
6007167	PIPERACILINA/TAZOBACTAM SALA EFG 4 G/500 MG 50 VIALES (RAMON SALA)	24/9/19	01/11/19	(4)
7006350	POTASION 600 MG (8 MEQ K) 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/9/19	07/10/19	(3)
6783627	PRAVASTATINA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/10/19	22/10/19	(1)
7073031	PREGABALINA MYLAN EFG 25 MG 56 CAPSULAS (PVC-PVDC-AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/9/19	27/11/19	(1)
7073369	PREGABALINA MYLAN EFG 300 MG 56 CAPSULAS (PVC-PVDC-AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/9/19	30/12/19	(1)
6928332	PROPOFOL SANDOZ EFG 10 MG/ML 1 VIAL EMULSION INYECT 100 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	24/9/19		(1)
6845905	QUETIAPINA ACCORD EFG 200 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	16/9/19	15/10/19	(1)
6921982	RABEPRAZOL PENZA EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (PENSA PHARMA S.A.)	05/9/19	31/1/20	(1)
7155577	RANITIDINA KERN PHARMA EFG 150 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	17/9/19	15/11/19	(1)
7254997	RANITIDINA MYLAN EFG 150 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/9/19	31/10/19	(2)
7259862	RANITIDINA MYLAN EFG 300 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/9/19	31/10/19	(2)
9606336	RELERT 20 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CHIESI ESPAÑA)	12/9/19	10/10/19	(2)
6774601	SALOFALK 1 G 30 SUPOSITARIOS (DR FALK PHARMA ESPAÑA)	23/9/19	16/10/19	(1)
6912201	SEGURIL 40 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/9/19		(1)
8255399	SOLU-MODERIN 125 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE (PFIZER)	30/8/19	14/10/19	(1)
6085394	SOLU-MODERIN 125 MG 50 VIALES POLVO + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER)	26/9/19	14/10/19	(3)
6582527	STILNOX 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/9/19	04/10/19	(1)
9318246	TAMOXIFENO VIR EFG 20 MG 60 COMPRIMIDOS (INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR)	18/9/19	31/10/19	(1)
6743744	TARKA RETARD 180/2 MG 28 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	12/9/19	18/11/19	(2)
6892480	TELMISARTAN MYLAN EFG 40 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/9/19	18/11/19	(1)
6682937	TIMOLOL SANDOZ EFG 5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 3 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	11/9/19		(1)
6731789	TOMUDEX 2 MG 1 VIAL 5 ML (PFIZER)	20/9/19	14/10/19	(3) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano que previsiblemente estén disponibles a partir del día 2 de octubre

(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
6836804	TRANGOREX 150 MG 6 AMPOLLAS 3 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/9/19	04/11/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero.
6786154	TRANKIMAZIN RETARD 3 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	18/9/19	21/10/19	(1)
6774229	VANCOMICINA PFIZER EFG 1000 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	24/6/19	31/3/25	Se puede solicitar como medicamento extranjero.
7068976	XYDALBA 500 MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO PERFUSION (ANGELINI FARMACEUTICA S.A.)	26/9/19	15/10/19	(2)
6540206	ZANTAC 150 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	17/9/19		(2)
6540046	ZANTAC 300 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	16/9/19		(2)
9567712	ZANTAC 50 MG 5 AMPOLLAS 5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	17/9/19		(2)

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

## PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7427346	DESFERIN 500 MG 10 VIALES (NOVARTIS FARMACEUTICA)	13/9/19		(3)
7443599	DICORYNAN 100 MG 40 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	13/9/19	27/9/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
7202257	ELETRIPTAN BLUEFISH EFG 40 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLUEFISH PHARMA)	11/9/19	15/10/19	(2)
6523728	FOLINATO CALCICO TEVA EFG 300 MG (10 MG/ML) 1 AMPOLLA 30 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	18/9/19	09/10/19	(1)
7422471	GONAPEPTYL DEPOT 3,75 MG 1 JERINGA POLVO + JERINGA DISOL 1 ML (FERRING, S.A.U.)	11/9/19	03/10/19	(2)
7064299	LEVOBUPIVACAINA KABI EFG 5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	05/9/19	10/10/19	(1)
6728871	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 100/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	17/9/19	20/9/19	(1)
6612866	MIRCERA 120 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0,3 ML (ROCHE FARMA)	20/9/19		(1)
6590898	MITOMYCIN-C 40 MG 1 VIAL POLVO (INIBSA HOSPITAL)	13/9/19		(3)
6055793	PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 10 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 100 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	17/9/19	01/10/19	(1)
7006831	VINBLASTINA 10 MG 1 VIAL (STADA S.L.)	10/9/19	30/9/19	(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.