

# Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

## ■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

| PRINCIPIO ACTIVO                             | MEDICAMENTO® | LABORATORIO   | GT      | HÚERFANO | BIOSIMILAR | INDICACIÓN PRINCIPAL   | AUTORIZACIÓN | COMERCIALIZACIÓN | VALORACIÓN | 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>                          | MOVYMIC      | 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 CIROLEUCEL</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      | HÚERFANO<br>BIOSIMILAR | INDICACIÓN<br>PRINCIPAL  | AUTORIZACIÓN | COMERCIALIZACIÓN | VALORACIÓN PAM | Nº PAM |
|--|--------------|---|---------|------------------------|--|--------------|------------------|----------------|--------|
|  |              |   |         |                        |  |              |                  |                |        |
| <b>PATIROMERO<br/>CÁLCICO</b>  | VELTASSA     | Vifor<br>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<br>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],<br/>OXODOTREOTIDA</b>                   | LUTATHERA    | Advanced<br>Accelerator<br>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 /<br/>EMTRICITABINA /<br/>TENOFOVIR<br/>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<br>Pharma                          | L01XE34 |                        | Carcinoma de células renales   | 09/04/2018   | 01/03/2019       | **             | 422    |
| <b>PEGFILGRASTIM</b>   | PELMEG       | Cinfa<br>Biotech                        | L03AA13 | *                      | Neutropenia por quimioterapia  | 12/12/2018   | 01/03/2019       | -              | 264    |
| <b>INFILIXIMAB</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-<br>Cilag                       | L04AC16 |                        | Psoriasis en placas  | 14/12/2017   | 01/02/2019       | **             | 421    |
| <b>TISAGENLE-<br/>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 | GT      | HUÉRFANO<br>BIOSIMILAR | INDICACIÓN PRINCIPAL                | AUTORIZACIÓN | COMERCIALIZACIÓN | VALORACIÓN PAM | Nº PAM |
|---------------------|--------------|-------------|---------|------------------------|-------------------------------------|--------------|------------------|----------------|--------|
| <b>BENRALIZUMAB</b> | FASENRA      | AstraZeneca | R03DX10 |                        | Asma eosinofílica grave             | 12/02/2018   | 01/01/2019       | *              | 420    |
| <b>OCRELIZUMAB</b>  | OCREVUS      | Roche       | L04AA36 |                        | Esclerosis múltiple                 | 02/02/2018   | 17/12/2018       | ***            | 420    |
| <b>ROLAPITANT</b>   | VARUBY       | Tesaro      | A94AD   |                        | Náuseas y vómitos por quimioterapia | 12/7/2017    | 1/11/2018        | *              | 420    |

## 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**

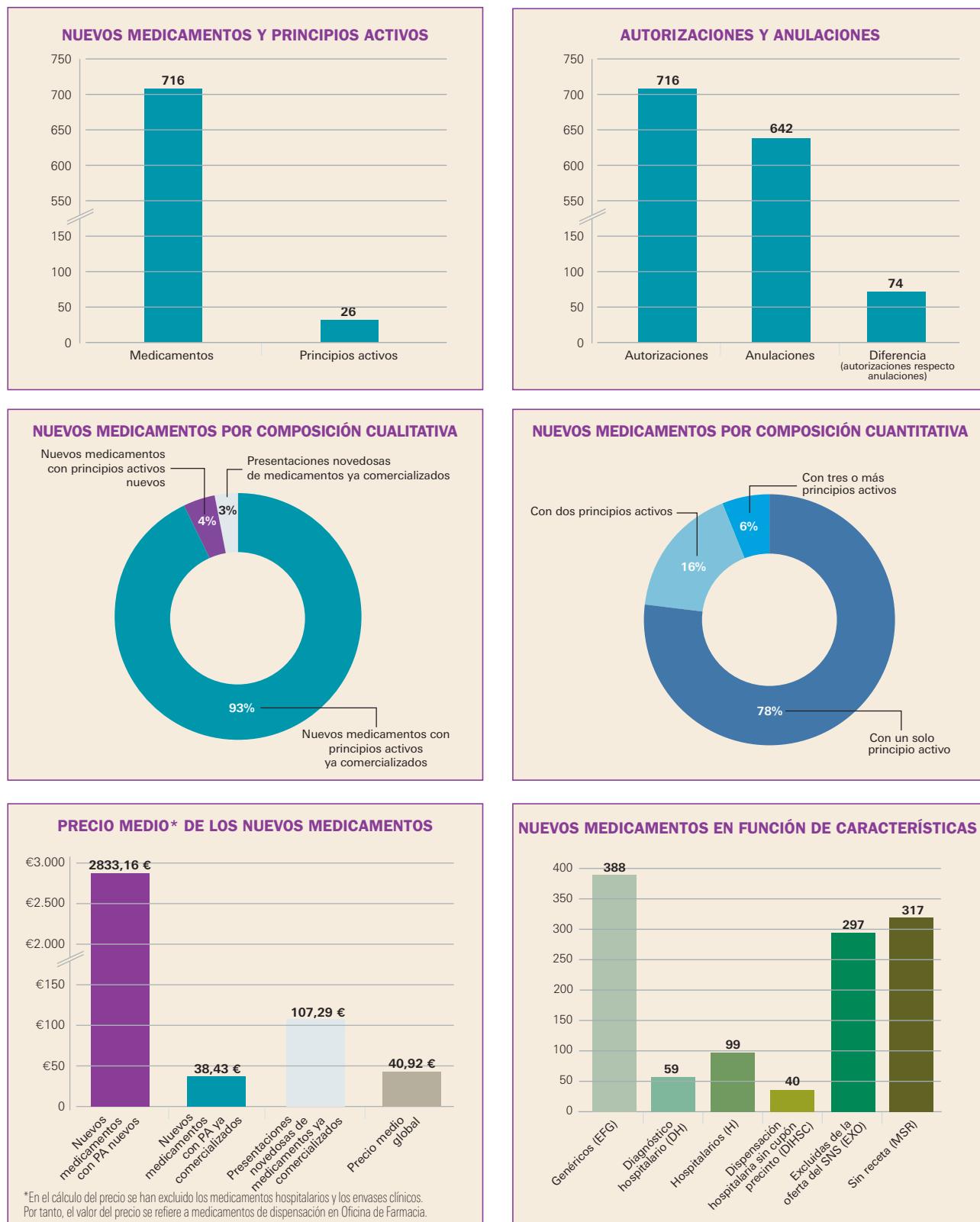
para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

– **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 razonablemente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia económica, etc.

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

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

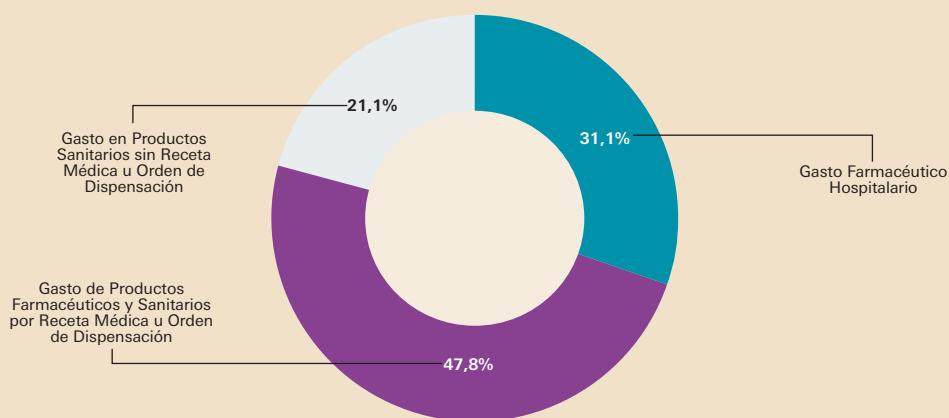


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

|                           | GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€) | GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€) | GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€) | TOTAL (€)             |
|---------------------------|-------------------------------------|---|---|-----------------------|
| <b>2019 (enero-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.

**CARVEDILOL REDOXFARMA EFG 6.25 MG 500 COMPRIMIDOS**

**Histórico**

01/12/2018  
CAMBIO DEL NOMBRE  
Nombre anterior: CARV

CAMBIO DEL LABORATORIO  
Laboratorio/Empresa anterior: ROVI

01/12/2016

**Histórico**

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

**CAMBIO DEL LABORATORIO COMERCIALIZADOR**  
Laboratorio/Empresa anterior: ROVI

Historical tab (highlighted)

Group Therapeutic ATC Nivel 3  
Group Therapeutic ATC Nivel 4  
Group Therapeutic ATC Nivel 5  
Group Therapeutic VMP  
Group Therapeutic VMP  
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

Todos Medicamentos uso humano Avanzada

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

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: 28/02/2019  
Histórico: CAMBIO DEL NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Febrero 2019

| Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá | Do |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 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 Cmáx diaria de elvitegravir (el fármaco con actividad antirretroviral) no varió significativamente en el 2º trimestre, pero sí se redujo un 28% en el 3º; las concentraciones a las 24 h tras la dosis sí eran inferiores en un 81% y un 89%, respectivamente. No se observó relación entre la supresión viral y la exposición a elvitegravir.</p> | -   |
| <p>A partir del 16 de abril de 2019, la AEMPS implanta el programa de acceso controlado para las soluciones de hidroxietil-almidón y, desde esa fecha, el suministro de los medicamentos que lo contienen se realizará únicamente a los hospitales/centros sanitarios validados y solo los podrán prescribir los médicos que hayan realizado una sesión formativa online. Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas en ficha técnica.</p>   | <p>La AEMPS ha venido informando en alertas de seguridad previas de las restricciones en las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de hidroxietil-almidón por el riesgo incrementado de insuficiencia renal y de mortalidad en ciertos pacientes. En base a evidencias de estudios en varios países europeos (que sugerían el uso de estas soluciones en situaciones en que está contraindicado), se realizó una nueva revisión del balance-beneficio riesgo, según la cual las agencias reguladoras decidieron mantener la comercialización bajo condiciones que garanticen el uso seguro.</p>  | MUH (FV) 18/2013, 29/2013, 1/2018 y 12/2018 |

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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

| FECHA      | REF.   | TÍTULO ALERTA  | MEDICAMENTO®                        | PRINCIPIO ACTIVO                                       |
|------------|--------|--|-------------------------------------|--|
| 12/04/2019 | 6/2019 | Alemtuzumab: restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad - Información para profesionales sanitarios   | Lemtrada                            | Alemtuzumab  |
| 17/05/2019 | 7/2019 | Tofacitinib: restricciones provisionales de uso por motivos de seguridad   | Xeljanz                             | Tofacitinib  |
| 20/05/2019 | 8/2019 | Anticoagulantes orales directos: no recomendados en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis | Eliquis, Lixiana, Pradaxa y Xarelto | Apixaban, dabigatran etexilate, edoxaban y rivaroxaban |

| MEDIDAS A TOMAR   | MOTIVOS   | Nº ALERTA |
|---|---|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> <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> | -         |
| Como medida temporal se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar (EP), definido por la presencia de factores de riesgo como: insuficiencia cardíaca, coagulopatías congénitas, antecedentes personales de tromboembolismo venoso, uso de anticonceptivos hormonales o de terapia hormonal sustitutiva, neoplasia, o cirugía mayor reciente. Los pacientes actualmente tratados con ese régimen posológico deberán cambiar a otra alternativa terapéutica, pero se recomienda que no suspendan el tratamiento ni cambien la dosis del medicamento sin consultar previamente con su médico. Se debe realizar un seguimiento de todos los pacientes en tratamiento con tofacitinib para detectar signos y síntomas sugestivos de EP, instruyéndoles para que soliciten atención médica de inmediato si los experimentan.   | Los resultados preliminares de un ensayo clínico en curso (A3921133) han mostrado un incremento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y de mortalidad global en pacientes con artritis reumatoide (AR) de 50 años o mayores y al menos un factor de riesgo cardiovascular que eran tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Se han observado 19 casos de EP en 3.883 años-paciente de tratamiento en el grupo tratado con 10 mg de tofacitinib/12 h, en comparación con 3 casos de EP en 3.982 años paciente del grupo tratado con anti-TNF $\alpha$ . 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 $\alpha$ . Por ello se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib en sus indicaciones autorizadas.  | -         |
| No se recomienda el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) -rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran exilato- en pacientes con síndrome antifosfolípido (SAF) y antecedentes personales de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).  | Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos trombóticos en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis. En concreto, se produjeron acontecimientos tromboembólicos en el 12% de los pacientes tratados con rivaroxaban (4 ictus isquémicos y 3 infartos de miocardio), mientras que no se identificaron acontecimientos tromboembólicos entre los pacientes que recibían warfarina. Para el resto de ACOD no se han completado ensayos clínicos en pacientes con SAF, pero se considera que podría tratarse de un efecto de clase por lo que las consideraciones realizadas para rivaroxaban se hacen extensibles.   | -         |

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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

| FECHA      | REF.    | TÍTULO ALERTA   | MEDICAMENTO®                           | PRINCIPIO ACTIVO |
|------------|---------|---|--|------------------|
| 05/06/2019 | 9/2019  | Denosumab: posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento | Prolia                                 | Denosumab        |
| 17/06/2019 | 10/2019 | Febuxostat: no recomendado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular    | Adenuric y EFG                         | Febuxostat       |
| 27/06/2019 | 11/2019 | Daratumumab: riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B                                 | ▼Darzalex                              | Daratumumab      |
| 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 consultar a antes con el especialista.</p> <p>Cuando se interrumpe el tratamiento se tienen seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica en relación con la estrategia terapéutica a seguir, incluyendo siempre una estrecha vigilancia del paciente.</p>  | <p>Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia 64 casos de fracturas vertebrales, 44 de ellas múltiples, tras la suspensión del tratamiento con Prolia® (denosumab), diagnosticadas hasta 6 meses después de la última dosis administrada. No obstante, no se pueden obtener frecuencias de los datos de notificación espontánea, ni pueden determinarse factores de riesgo para la aparición de fracturas tras la suspensión del tratamiento.</p> <p>Los resultados del subanálisis a posteriori del estudio FREEDOM2 apuntaban a que, tras la suspensión del tratamiento, la tasa de fracturas múltiples con denosumab fue superior a la del grupo placebo (4,2 vs. 3,2). El riesgo de fractura vertebral múltiple era 4 veces mayor en pacientes que habían sufrido fracturas previas al tratamiento respecto a quienes no las tenían.</p> | -         |
| <p>Se desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave (tales como infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no se pueda utilizar una terapia alternativa.</p>  | <p>Se han revisado los datos resultantes del ensayo clínico CARES (doble ciego y aleatorizado; N&gt;6.000), que evaluó el riesgo cardiovascular del tratamiento con febuxostat en comparación con allopurinol en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio, hospitalización por angina de pecho inestable, revascularización cardíaca o cerebrovascular, ictus, etc.). Los resultados demostraron un aumento significativo del riesgo de mortalidad por todas las causas con febuxostat (7,8% vs. 6,4%; HR: 1,22; IC<sub>95%</sub> 1,01-1,47), debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en ese grupo de pacientes respecto a los tratados con allopurinol (4,3% vs. 3,2%; HR: 1,34; IC<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. 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. 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  | Aminoplasmal 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 Zydis, 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 contraíndica 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 (sobre todo 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   |
|--|--|
| Possible presencia de nitrosaminas.  | 6926819 (TODOS)  |
| Possible 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)   |
| Possible presencia de nitrosaminas.  | 6578414 (TODOS); 6578339 (TODOS); 6569269 (TODOS)                  |
| Possible presencia de nitrosaminas.  | 6808504 (TODOS); 6811481 (TODOS); 6812051 (TODOS); 6492284 (TODOS) |
| Possible presencia de nitrosaminas.  | 6540206 (TODOS); 6540046 (TODOS)                                   |
| Possible presencia de nitrosaminas.  | 6532560 (TODOS); 6532584 (TODOS)                                   |
| Possible presencia de nitrosaminas.  | 8612949 (TODOS); 8613106 (TODOS); 8613939 (TODOS)                  |
| Possible 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   |
|---|--|
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 7212102 (TODOS); 7212119 (TODOS)                                   |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 9014629 (TODOS); 9014704 (TODOS)                                   |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 6502259 (TODOS); 6499962 (TODOS); 6502327 (TODOS)                  |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 7895527 (TODOS); 7779612 (TODOS); 7780014 (TODOS)                  |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 7254997 (TODOS); 7259862 (TODOS)                                   |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 6610466 (TODOS); 7253631 (TODOS); 6610442 (TODOS); 6610459 (TODOS) |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 6610435 (TODOS); 7253648 (TODOS); 6610428 (TODOS)                  |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 7907176 (TODOS); 7776499 (TODOS); 7777717 (TODOS)                  |
| Possible presencia de nitrosaminas.                 | 6546574 (TODOS); 6546406 (TODOS); 7146032 (TODOS)                  |
| Possible 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.



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

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

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

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

## ■ PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Listado de medicamentos con problemas de suministro publicados por la AEMPS, a fecha de cierre de este número. En Bot PLUS, se puede encontrar la información completamente actualizada, al tratarse de una información que varía de forma continua.

| NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO |  |                       |                             |  |
|--------------------------------|--|-----------------------|-----------------------------|--|
| CN                             | NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO   | FECHA INICIO PREVISTA | FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA | OBSERVACIONES DE AEMPS   |
| 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 Aletillus. <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)<br>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 AEMS   |
|---------|--|-----------------------|-----------------------------|---|
| 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)<br>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)<br>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.aems.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_MUH_25-2019-Epanutin.htm">https://www.aems.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_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)<br>Está disponible a nivel nacional<br>KREON 10.000 U CAPSULAS DURAS<br>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/,,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)<br>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 AEMS  |
|---------|---|-----------------------|-----------------------------|--|
| 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 PENSA 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 SUPOSITORIOS (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)<br>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.