

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos

12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	GT	Huérfano Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
DESFESOTERODINA	TOVEDESO	Teva	G04BD13		Síndrome de vejiga hiperactiva	02/03/2018	04/11/2019	
IVACAFTOR/TEZACAFTOR	SYMKEVI	Vertex Pharmaceuticals	R07AX31	*	Fibrosis quística	17/01/2019	01/11/2019	
IVACAFTOR/LUMACAFTOR	ORKAMBI	Vertex Pharmaceuticals	R07AX31		Fibrosis quística	07/07/2016	01/11/2019	
ERENUMAB	AIMOVIG	Novartis	N02CX07		Profilaxis de migraña	28/08/2018	01/11/2019	
GALCANEZUMAB	EMGALITY	Lilly	N02CX08		Profilaxis de migraña	19/12/2018	01/11/2019	
DAMOCTOCOG ALFA PEGOL	JIVI	Bayer	B02BD02		Hemofilia A	28/01/2019	01/10/2019	
SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO	NC1	Hospital Universitario Puerta de Hierro -Majadahonda	-		Lesión medular traumática crónica	29/01/2019	-	
DARVADSTROCEL	ALOFISEL	Takeda	L04	*	Fístulas perianales complejas	19/07/2018	01/09/2019	
BINIMETINIB	MEKTOVI	Pierre Fabre	L01XE41		Melanoma no reseccable o metastásico	19/10/2018	01/09/2019	* 428
ENCORAFENIB	BRAFTOVI	Pierre Fabre	L01XE46		Melanoma no reseccable o metastásico	04/10/2018	01/09/2019	* 428
SONIDEGIB	ODOMZO	Sun Pharmaceutical	L01XX48		Carcinoma basocelular	26/10/2018	01/09/2019	* 428
TERIPARATIDA	MOVYMI	Stada	H05AA02	*	Osteoporosis	14/08/2018	20/08/2019	- 274
TILDRAKIZUMAB	ILUMETRI	Almirall	L04AC17		Psoriasis en placas	30/11/2018	12/07/2019	* 427
ERTUGLIFLOZINA	STEGLATRO	MSD	A10BK04		Diabetes mellitus tipo 2	05/06/2018	02/08/2019	* 427
NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro Bio	L01XX54	*	Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal	08/03/2018	01/08/2019	* 427
CARIPRAZINA	REAGILA	Casen Recordati	N05AX15		Esquizofrenia	12/02/2018	01/08/2019	* 426
LURASIDONA	LATUDA	Angelini	N05AE05		Esquizofrenia	18/09/2017	01/08/2019	* 426
TRASTUZUMAB	OGIVRI	Mylan	L01XC03	*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	20/02/2019	30/07/2019	- 238
ÁCIDO OBETICÓLICO	OCALIVA	Intercept	A05AA04	*	Colangitis (cirrosis) biliar primaria	31/01/2017	01/07/2019	** 426
AXICABTAGÉN CILOLEUCCEL	YESCARTA	Kite Pharma	L01XX90	*	Linfoma B difuso de células grandes y linfoma B primario mediastínico de células grandes	06/09/2018	01/07/2019	*** 426
GEMTUZUMAB OZOGAMICINA	MYLOTARG	Pfizer	L01XC05	*	Leucemia mieloide aguda	26/05/2018	01/07/2019	** 426
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESONSA	Pfizer	L01XC26	*	Leucemia linfoblástica aguda de células B	21/07/2017	01/07/2019	** 426
PATIOMERO CÁLCICO	VELTASSA	Vifor Fresenius	V03AE09		Hiperpotasemia	20/02/2018	01/07/2019	* 426

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	GT	Huérfano Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
PEGFILGRASTIM	ZIEXTENZO	Sandoz	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	08/02/2019	18/06/2019	- 264
CANGRELOR	KENGREXAL	Chiesi	B01AC25		Profilaxis de acontecimientos cardiovasculares trombóticos	22/03/2018	01/05/2019	** 425
ABEMACICLIB	VERZENIOS	Lilly	L01XE50		Cáncer de mama	26/10/2018	01/05/2019	* 425
SEMAGLUTIDA	OZEMPIC	Novo Nordisk	A10BJ06		Diabetes mellitus tipo 2	02/08/2018	24/04/2019	** 424
EMICIZUMAB	HEMLIBRA	Roche	B02BX06		Hemofilia A	09/04/2018	08/04/2019	** 424
MIDOSTAURINA	RYDAPT	Novartis	L01XE39	*	Leucemia mieloide aguda y mastocitosis	30/10/2017	01/04/2019	*** 423
LUTECIO [¹⁷⁷ LU], OXODOTREOTIDA	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	V10XX04	*	Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos	14/11/2017	01/04/2019	** 423
TRASTUZUMAB	TRAZIMERA	Pfizer	L01XE03	*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	30/11/2018	01/04/2019	- 238
ADALIMUMAB	HULIO	Mylan	L04AB04	*	Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn	15/11/2018	04/03/2019	- 271
BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFIVIR ALAFENAMIDA	BIKTARVY	Gilead	J05AR2		Infección por VIH-1	10/07/2018	01/03/2019	** 422
ENOXAPARINA	HEPAXANE	Italfarmaco	B01AB05	*	Enfermedad tromboembólica y síndrome coronario agudo	27/09/2018	01/03/2019	-
TIVOZANIB	FOTIVDA	Eusa Pharma	L01XE34		Carcinoma de células renales	09/04/2018	01/03/2019	** 422
PEGFILGRASTIM	PELMEG	Cinfa Biotech	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	12/12/2018	01/03/2019	- 264
INFLIXIMAB	ZESSLY	Sandoz	L04AB02	*	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante	16/07/2018	13/02/2019	- 229
PEGFILGRASTIM	PELGRAZ	Accord	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	31/10/2018	05/02/2019	- 264
GUSELKUMAB	TREMFYA	Janssen-Cilag	L04AC16		Psoriasis en placas	14/12/2017	01/02/2019	** 421
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	Novartis	L03AX	*	Leucemia linfoblástica aguda de células B y linfoma B difuso de célula grande	17/09/2018	01/01/2019	*** 422
BENRALIZUMAB	FASENRA	AstraZeneca	R03DX10		Asma eosinofílica grave	12/02/2018	01/01/2019	* 420
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Roche	L04AA36		Esclerosis múltiple	02/02/2018	17/12/2018	*** 420

Valoración de la innovación terapéutica en PAM

Es importante indicar que lo que se valora es el **grado de innovación**. Todos los medicamentos, innovadores o no, tienen utilidad terapéutica. Su autorización por las autoridades sanitarias implica que han demostrado rigurosamente su eficacia, seguridad, calidad y condiciones de uso (información incluida en la ficha técnica –sumario de características– y el prospecto del medicamento). La valoración que aquí se realiza se refiere a la incorporación, en un grado u otro, de algún elemento innovador comparado con otros medicamentos previamente autorizados para indicaciones terapéuticas iguales o similares o, en su caso, cubriendo la ausencia de éstas.

Además, debe considerarse que dicha evaluación coincide con la comercialización inicial del medicamento. Se trata, por tanto, de una **valoración provisional** de la innovación en función de la **evidencia clínica disponible hasta el momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, la existencia 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.

El resultado se clasifica en tres niveles en función de la relevancia de la(s) innovación(es) del nuevo medicamento

y siempre con el arsenal terapéutico disponible en España como referencia:

- **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.

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

- **Evidencia clínica**: obtenida de estudios controlados, diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y seguridad del nuevo medicamento y que demuestran de forma fehaciente lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar, en el que caso de que exista.

- **Plausibilidad científica (potencialidad)**: existencia de aspectos que teórica y racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido demostrados con ensayos clínicos, por motivos éticos o imposibilidad de realizarlos en el momento de comercializar el medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que inauguran vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinaciones 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 en ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación; las **potencialidades**, en cambio, solo se valoran de forma accesoria, como aspectos complementarios de la valoración. En ningún caso, un medicamento es valorado como **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**. La fundamental y determinante es la novedad clínica.

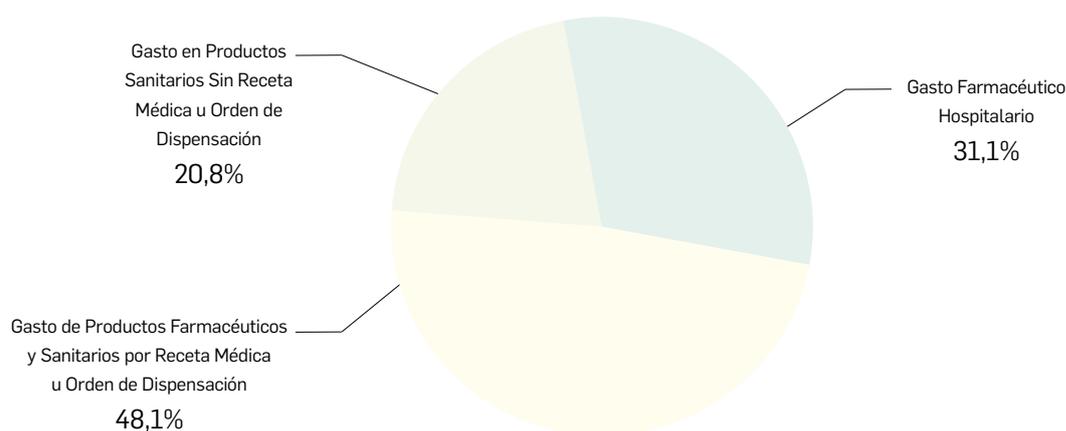
Estadística de altas y bajas, composición, precio y características de medicamentos

Nuevos medicamentos y nuevos principios activos	
Nuevos medicamentos	792
Nuevos principios activos	31
Autorizaciones y anulaciones	
Autorizaciones	792
Anulaciones	814
Diferencia	-22
Nuevos medicamentos por composición cualitativa	
Nuevos medicamentos con principios activos ya comercializados	92%
Presentaciones novedosas de medicamentos ya comercializados	3%
Nuevos medicamentos con principios activos nuevos	5%
Nuevos medicamentos por composición cualitativa	
Con 1 solo principio activo	79%
Con 2 principios activos	15%
Con 3 o más principios activos	6%
Precio medio de los nuevos medicamentos	
Nuevos medicamentos con principios activos nuevos	2472,37€
Nuevos medicamentos con principios activos ya comercializados	36,28€
Presentaciones novedosas de medicamentos ya comercializados	97,42€
Precio medio global	38,61€
Nuevos medicamentos en función de características	
Genéricos (EFG)	433
Diagnóstico Hospitalario (DH)	64
Hospitalarios (H)	104
Dispensación hospitalaria sin cupón precinto (DIHSC)	44
Excluido de la Oferta del SNS (EXO)	326
Sin Receta (MSR)	349

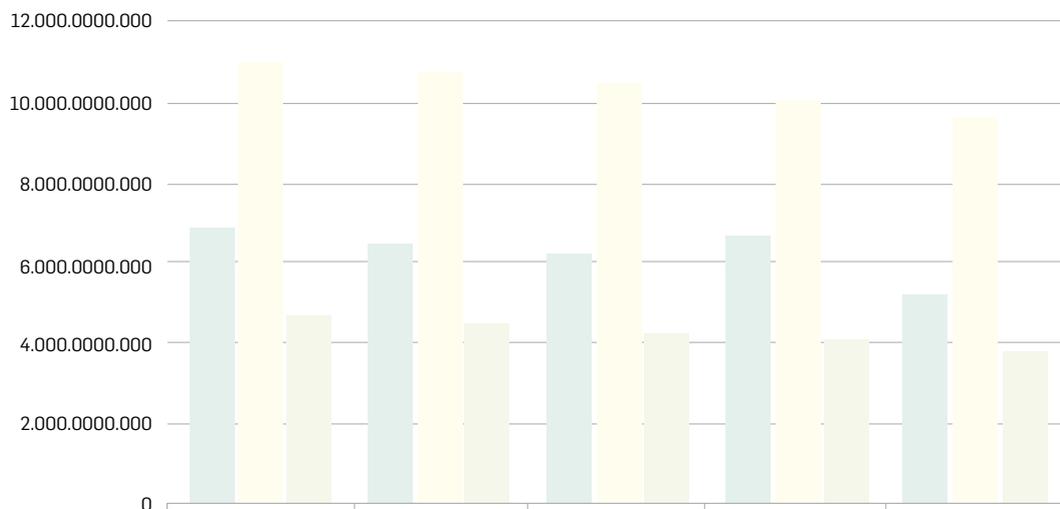
Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios en España

	Gasto Farmacéutico Hospitalario	Gasto en Productos Farmacéuticos y Sanitarios por Receta Médica u Orden de Dispensación	Gasto en Productos Farmacéuticos y Sanitarios por Receta Médica u Orden de Dispensación	TOTAL
2019 (enero-agosto)	4.830.581.327€	7.479.936.018€	3.236.342.020€	15.546.859.365€
% Variación interanual	7,1%	1,4%	5,1%	3,9%
% Total anual	31,1%	48,1%	20,8%	100,0%
2018	6.883.969.363€	11.015.779.567€	4.664.010.950€	22.563.759.880
% Variación interanual	8,6%	2,9%	5,3%	5,1%
% Total anual	30,5%	48,8%	20,7%	100,0%
2017	6.448.419.670€	10.729.494.650€	4.468.306.070€	21.646.220.390€
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% Total anual	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
2016	6.236.829.140€	10.481.361.880€	4.284.197.220€	21.002.388.240€
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% Total anual	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
2015	6.641.135.480€	10.071.317.680€	4.069.743.350€	20.782.198.525€
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% Total anual	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
2014	5.254.113.780€	9.624.818.360€	3.787.007.550€	18.665.941.704€
% Total anual	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios en España (Enero-Agosto 2019)



Evolución del gasto público en España en productos farmacéuticos y sanitarios 2014-2018 (€)



	2018	2018	2016	2015	2014
Hospital	6.883.969.363	6.448.419.670	6.236.829.140	6.641.135.480	5.254.113.780
P. Farmacéuticos/Sanitarios CON RECETA	11.015.779.567	10.729.494.650	10.481.361.680	10.071.317.680	9.624.818.360
P. Farmacéuticos/Sanitarios SIN RECETA	4.664.010.950	4.468.306.070	4.284.197.220	4.069.743.350	3.787.007.550

Variaciones en medicamentos previamente comercializados

Cambios de nombre de medicamentos

Nombre anterior	Nombre Actual
Abrasone	Nitasone
Aciclovir Stada Genericos	Aciclovir Stada EFG
Aciclovir Stada Genericos EFG	Aciclovir Stada EFG
Acido Alendronico Semanal Korhispana	Acido Alendronico Semanal vir pharma EFG
Arisena EFG	Drospirenona/Etinilestradiol aristo EFG
Arixenda EFG	Drospirenona/Etinilestradiol aristo EFG
Cefadroxilo Sabater	Cefadroxilo Desgen
Dexametasona KRKA	Dexametasona Tad
Diclofenaco Pharmagenus	Diltidol
Donepezilo Sanovel	Donepezilo Mabo EFG
Duloxetina amneal EFG	Duloxetina Aristo EFG
Etinilestradiol/drospirenona cinfa EFG	Etinilestradiol/Drospirenona Cinfalab EFG
Fexion EFG	Sildenafil Mabo-Farma EFG
Hidrocloruro de Efedrina Aguettant	Efedrina Aguettant
Typhoral	Vivotif

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
Aciclovir Stada EFG	Stada genericos S.L	Stada s.l
Acido Alendronico Semanal Vir Pharma EFG	Korhispana	Industria Quimica Farmaceutica Vir
Ansatipin	Pfizer gep S.L	Pfizer
Cartisorb	Bioiberica	Reig jofre
Depo progevera	Pfizer Gep S.L	Pfizer
Diltidol	Amneal Pharma Spain	Aristo Pharma Iberia s.l.
Disgren	Vifor Pharma España	Ern
Donepezilo Mabo EFG	Sanovel Spain S.L.	Mabo farma
Micetal	Vifor Pharma España	Ern
Nanocoloides Albumina Radiopharmacy	Radiopharmacy Laboratory LTD	Ge Healthcare Bio-sciences, S.A.
Neurobloc	Eisai farmaceutica	Sloan Pharma S.A.R.L.
Pentoxifilina Davur EFG	Davur s.l.	Industria Quimica Farmaceutica Vir
Rupafin	Vifor Pharma España	Ern
Tobi Podhaler	Novartis Farmaceutica	Mylan pharmaceuticals s.l.
Visudyne	Cheplapharm Arzneimittel GMBH	Rubio
Visudyne	Novartis Farmaceutica	Rubio

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

Cómo localizar cambios de nombre y de laboratorio con Bot PLUS

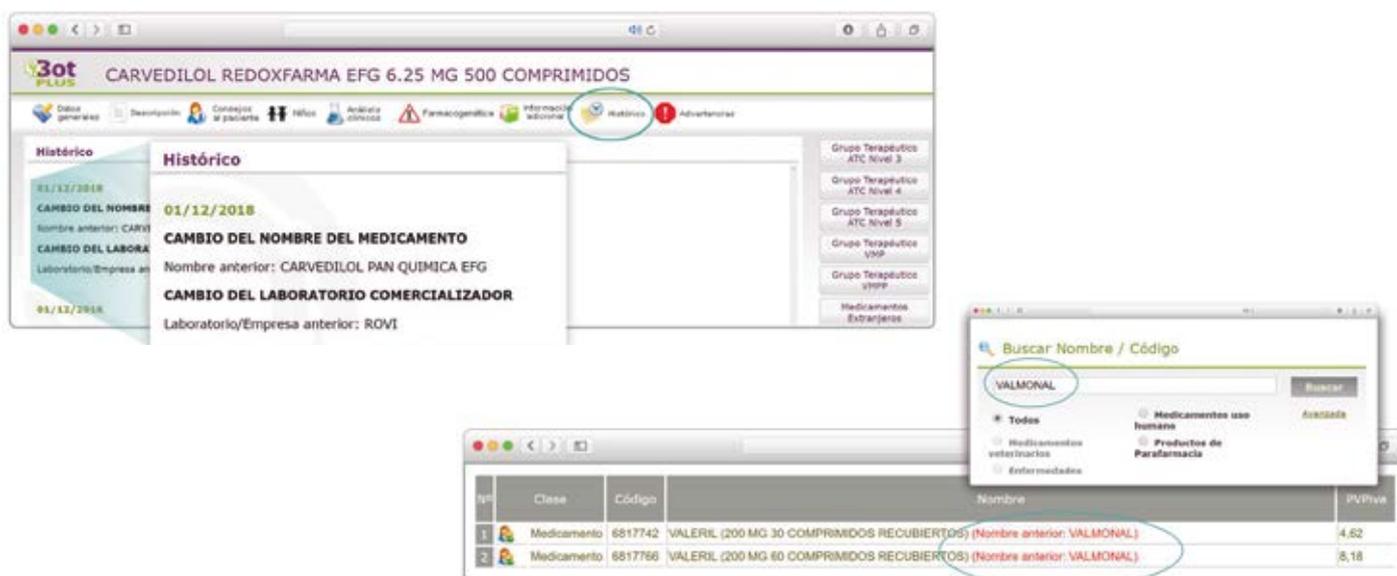
Además de la información que se incluye en los listados mensuales publicados en PAM, en Bot PLUS se incluye un apartado de Histórico, en las fichas de medicamentos, en el que se presenta información referente a cambios que haya sufrido anteriormente el medicamento o producto,

entre otros, los cambios de nombre y los cambios de laboratorio. Esta información también está disponible para productos sanitarios financiados o dietoterápicos.

Se añade la posibilidad de visualización de las situaciones anteriores (o incluso

futuras) relacionadas con un cambio de nombre.

Con automatismos que nos permiten localizar un medicamento que haya cambiado de nombre, independientemente de cuál usemos.



Posibilidad de generar listados por Histórico

Además de la información existente en Histórico, se permite la explotación de la información incluida en Bot PLUS en este apartado, mediante la integración de la información almacenada en Histórico en el apartado de Listados de Bot PLUS, que permite realizar consultas entre rangos de fechas y por un

concepto en concreto de entre los almacenados en el apartado de Histórico. Entre ellos se incluyen, precisamente, los conceptos “Cambio del nombre del medicamento” y “Cambio del laboratorio comercializador”.



Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

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

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
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	En caso de pancreatitis, suspender el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos medicamentos. 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. 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	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.	-
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	- Prescriptores: seleccionar la presentación del medicamento adecuada a la situación del paciente y explicar con claridad a pacientes/ padres la posología y riesgos derivados de sobredosis de vitamina D. Confirmar que se administra correctamente en consultas médicas sucesivas. - Farmacéuticos: comprobar, en la dispensación, que la presentación y pauta posológica son adecuadas a la situación, y revisar con padres/ pacientes la exacta comprensión de los detalles del tratamiento.	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. 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.	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
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	<p>Ante el riesgo de fracaso virológico y de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo, la AEMPS recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> -No iniciar tratamiento con elvitegravir / cobicistat durante el embarazo. -Cambiar a un régimen antirretroviral alternativo en caso de embarazo. 	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 Cm _{ax} 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.	-
28/03/2019	4/2019	Soluciones de Hidroxietil-Almidón (HEA): inicio del programa de acceso controlado	Isohes, Plasma-volume, Volulyte y Voluven	Hidroxietil-almidón	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 sólo 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.	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.	MUH (FV) 18/2013, 29/2013, 1/2018 y 12/2018

Alertas de seguridad (cont.)

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
12/04/2019	6/2019	Alemtuzumab: restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad – Información para profesionales sanitarios	Lemtrada	Alemtuzumab	<p>- Nuevos tratamientos con alemtuzumab: seguir estrictamente la indicación ahora restringida a "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".</p> <p>-En los pacientes en tratamiento, se debe: a) monitorizar las constantes vitales antes y durante la perfusión de alemtuzumab, suspendiéndola en caso de aparición de cambios clínicamente significativos; b) monitorizar la función hepática, valorando la continuación del tratamiento en caso de aparición de sintomatología o valores analíticos alterados; y c) evaluar con urgencia a los pacientes que desarrollen síntomas que pudieran relacionarse con linfocitosis hemofagocítica (LH).</p> <p>-Informar a los pacientes en tratamiento sobre los signos y síntomas de daño hepático, enfermedad cardiovascular o LH, para que, en caso de su aparición, busquen atención médica.</p>	<p>En la revisión periódica de los datos de seguridad, se han identificado casos de reacciones adversas graves a alemtuzumab, relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, así como linfocitosis hemofagocítica (que puede aparecer desde unos meses hasta 4 años postratamiento). • Reacciones adversas cardiovasculares de aparición temprana (entre 1 y 3 días tras la perfusión de alemtuzumab): hemorragia pulmonar alveolar, infarto de miocardio, ictus (isquémico y hemorrágico) y disección arterial cervicocéfálica. <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>	–
17/05/2019	7/2019	Tofacitinib: restricciones provisionales de uso por motivos de seguridad	Xeljanz	Tofacitinib	<p>Como medida temporal, se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar (EP), definido por la presencia de factores de riesgo como: insuficiencia cardíaca, coagulopatías congénitas, antecedentes personales de tromboembolismo venoso, uso de anticonceptivos hormonales o de terapia hormonal sustitutiva, neoplasia, o cirugía mayor reciente. Los pacientes actualmente tratados con ese régimen posológico deberán cambiar a otra alternativa terapéutica, pero se recomienda que no suspendan el tratamiento ni cambien la dosis del medicamento sin consultar previamente con su médico. Se debe realizar un seguimiento de todos los pacientes en tratamiento con tofacitinib para detectar signos y síntomas sugestivos de EP, instruyéndoles para que soliciten atención médica de inmediato si los experimentan.</p>	<p>Los resultados preliminares de un ensayo clínico en curso (A3921133) han mostrado un incremento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y de mortalidad global en pacientes con artritis reumatoide (AR) de 50 años o mayores y al menos un factor de riesgo cardiovascular que eran tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Se han observado 19 casos de EP en 3.883 años-paciente de tratamiento en el grupo tratado con 10 mg de tofacitinib/12 h, en comparación con 3 casos de EP en 3.982 años paciente del grupo tratado con anti-TNFα.</p> <p>Adicionalmente, hubo 45 casos de muerte por cualquier causa en 3.897 años-paciente en el grupo tratado con tofacitinib frente a 3.982 años-paciente en el grupo anti-TNFα.</p> <p>Por ello se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib en sus indicaciones autorizadas.</p>	–

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
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, edoxaban, dabigatran etexilato y rivaroxaban	No se recomienda el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) –rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato– 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 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.	–
05/06/2019	9/2019	Denosumab: posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento	Prolia	Denosumab	Utilizar denosumab (Prolia®) sólo en pacientes de alto riesgo de fracturas y en el contexto de sus indicaciones autorizadas. Se recomienda considerar, antes de empezar el tratamiento, el posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples al retirar denosumab. Además, los pacientes deben ser informados de este riesgo, con la advertencia de que no suspendan el tratamiento sin consultarlo antes con el especialista. Cuando se interrumpa el tratamiento, se deben seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica en relación con la estrategia terapéutica a seguir, incluyendo siempre una estrecha vigilancia del paciente.	Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia 64 casos de fracturas vertebrales, 44 de ellas múltiples, tras la suspensión del tratamiento con Prolia® (denosumab), diagnosticadas hasta 6 meses después de la última dosis administrada. No obstante, no se pueden obtener frecuencias de los datos de notificación espontánea, ni pueden determinarse factores de riesgo para la aparición de fracturas tras la suspensión del tratamiento. Los resultados del subanálisis a posteriori del estudio FREEDOM2 apuntaban a que, tras la suspensión del tratamiento, la tasa de fracturas múltiples con denosumab fue superior a la del grupo placebo (4,2 vs. 3,2). El riesgo de fractura vertebral múltiple era 4 veces mayor en pacientes que habían sufrido fracturas previas al tratamiento respecto a quienes no las tenían.	–

Alertas de seguridad (cont.)

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
17/06/2019	10/2019	Febuxostat: no recomendado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular	Adenuric y EFG	Febuxostat	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.	Se han revisado los datos resultantes del ensayo clínico CARES (doble ciego y aleatorizado; N>6.000), que evaluó el riesgo cardiovascular del tratamiento con febuxostat en comparación con alopurinol en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio, hospitalización por angina de pecho inestable, revascularización cardiaca o cerebrovascular, ictus, etc.). Los resultados demostraron un aumento significativo del riesgo de mortalidad por todas las causas con febuxostat (7,8% vs. 6,4%; HR: 1,22; IC _{95%} 1,01-1,47), debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en ese grupo de pacientes respecto a los tratados con alopurinol (4,3% vs. 3,2%; HR: 1,34; IC _{95%} 1,03-1,73).	-
27/06/2019	11/2019	Daratumumab: riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B	▼Darzalex	Daratumumab	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. 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. 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.	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. En base a la evidencia disponible, no puede descartarse una asociación entre el uso de daratumumab y la reactivación del VHB.	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
18/07/2019	12/2019	Metotrexato: nuevas medidas para evitar reacciones adversas por errores en su administración	Bertanel, Glofer, Imeth, Metoject, EFG	Metotrexato	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. 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.	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.	–
26/07/2019	13/2019	Fingolimod: contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que no usen medidas anticonceptivas eficaces	▼Gilenya	Fingolimod	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. Adicionalmente, antes del inicio del tratamiento, las mujeres – que deben ser informadas de su riesgo teratogénico de fingolimod y la necesidad de medidas anticonceptivas– deben verificar la ausencia de gestación mediante un resultado negativo en un test de embarazo. Si una paciente se queda embarazada durante el tratamiento, éste debe suspenderse de forma inmediata y se realizará un seguimiento estrecho del embarazo.	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.	–

Alertas de seguridad (cont.)

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
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	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.	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. 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.	–
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	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.	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: <ul style="list-style-type: none"> - En hijos de madres tratadas con ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo, existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales. - 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. 	–

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
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	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. A los padres de niños afectados o posiblemente afectados, se recomienda que contacten con el centro de salud.	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. 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.	R_19/2019
05/11/2019	17/2019	Alemtuzumab (Lemtrada): nuevas restricciones de uso	Lemtrada	Alemtuzumab	Se restringe el uso de alemtuzumab al tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente altamente activa de determinados grupos de pacientes. Se incluyen nuevas contraindicaciones de uso, entre las que destacan infecciones graves, antecedentes de evento cardiovascular o coagulopatías. Se recomienda que antes de iniciar la perfusión se midan las constantes vitales y se realicen un electrocardiograma basal y una analítica completa (hemograma, transaminasas, creatinina sérica, función tiroidea, análisis de orina con microscopía). Además, durante la perfusión, se debe realizar una monitorización frecuente (al menos cada hora) de la frecuencia cardíaca, presión arterial y el estado general del paciente y una vez finalizada la misma; el paciente deberá ser mantenido en observación durante los días posteriores, realizándose recuentos plaquetarios.	El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europea (PRAC) inició una revisión del balance beneficio-riesgo de alemtuzumab por la aparición de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares y otras reacciones adversas graves de mecanismo inmunológico. Una vez finalizada dicha evaluación de los datos disponibles de seguridad de alemtuzumab se ha llegado a la conclusión de que las reacciones adversas cardiovasculares pueden ocurrir inmediatamente o al poco tiempo de la administración de alemtuzumab y, sin embargo, las reacciones inmunomediadas pueden llegar a desarrollarse meses e incluso años después de que el paciente haya recibido la última dosis de alemtuzumab. Se deberán realizar estudios para caracterizar más detalladamente estos riesgos e identificar posibles factores que contribuyan a su aparición.	MUH (FV) 6/2019

Alertas de seguridad (cont.)

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
05/11/2019	18/2019	Tofacitinib (▼Xeljanz): nuevas restricciones de uso	▼Xeljanz	Tofacitinib	<p>Se recomienda utilizar con precaución tofacitinib en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso. En estos pacientes, no se debe utilizar la pauta posológica de 10 mg/12 h para el tratamiento de la colitis ulcerosa, excepto que no pueda utilizarse otra alternativa.</p> <p>Se recuerda que en caso de no existir factores de riesgo de tromboembolismo venoso, la pauta posológica de 10 mg/12 h se podría considerar en caso de empeoramiento o reducción de la respuesta con dosis menores, pero se recomienda que su uso sea durante el menor tiempo posible.</p> <p>Por último, se recuerda que en pacientes con artritis reumatoide (AR) o artritis psoriásica no debe excederse la dosis de 5 mg/12 h, y se desaconseja por completo el uso del fármaco en los pacientes mayores de 65 años excepto cuando no haya otra alternativa terapéutica.</p>	<p>En mayo de 2019, la AEMPS avisó del inicio de una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib tras conocerse datos preliminares del ensayo clínico A3921133 en pacientes con AR de 50 años o mayores y con al menos un factor de riesgo cardiovascular.</p> <p>El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado esta revisión, en la que se han evaluado los resultados intermedios del mencionado estudio y de otros realizados previamente, concluyendo que en pacientes con factores de riesgo, el uso de tofacitinib se asocia a un incremento de riesgo dosis-dependiente de tromboembolismo venoso, tanto de trombosis venosa profunda como de embolismo pulmonar. Además, los resultados del estudio sugieren un aumento de mortalidad asociado al uso de tofacitinib, sobre todo como consecuencia de infecciones graves, cuyo riesgo fue mayor en pacientes de 65 años o más.</p>	MUH(FV) 7/2019

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y Lotes afectados
Avonex	18/10/2019	R_42/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1423711 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de integridad del cierre, detectado en los estudios de estabilidad.	6777435 (1423711)
Cabergolina Teva EFG	11/10/2019	R_41/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 104119 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Posible resultado fuera de especificaciones (producto de degradación) en base a los estudios de estabilidad en curso realizados	6606537 (104119)
Condroitin Sulfato Kern Pharma	24/10/2019	R_45/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes P005, N001, K020, N003, N004, N005, N800, N801, N802, P002, P003, P004 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones (contenido) detectado en los ensayos de estabilidad	7083047 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
Emerade	24/10/2019	R_46/2019	Retirada del mercado a nivel de paciente (ver nota informativa) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Fallos en el dispositivo de autoinyección detectado en algunas unidades (ver nota informativa).	7076278 (V0021B9C; V0023B3B; V0023C1D; V0032A1C; V0032B5D; V0040A1E; V0047C2A; V0064B5B)
Emerade EFG	24/10/2019 18/10/2019	R_46/2019 R_43/2019	Retirada del mercado a nivel de paciente (ver nota informativa) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Fallos en el dispositivo de autoinyección detectado en algunas unidades (ver nota informativa).	7076162 (V0021B9C; V0023B3B; V0023C1D; V0032A1C; V0032B5D; V0040A1E; V0047C2A; V0064B5B); 7076186 (V0021B9C; V0023B3B; V0023C1D; V0032A1C; V0032B5D; V0040A1E; V0047C2A; V0064B5B)
Gelocatil	31/10/2019	R_48/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N006 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Error en la impresión de la dosis que aparece en el sobre de algunas unidades, de manera que aparece dosis de 650 mg en lugar de 1g.	7152422 (N006)

Alertas de calidad (cont.)

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y Lotes afectados
Mitomycin-c	31/10/2019	R_48/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Incidencias en el proceso de fabricación del principio activo	6590898 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7005735 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
Nutriflex Omega Plus	31/10/2019	R_47/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes enumerados en el Anexo I, y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Posible desviación de especificaciones (valor de pH, coloración, calidad de la emulsión)	6738900 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6738917 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6738924 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
Nutriflex Omega Special	31/10/2019	R_47/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes enumerados en el Anexo I, y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Posible desviación de especificaciones (valor de pH, coloración, calidad de la emulsión)	6738931 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6738948 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6738955 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
Ranitidina Normon EFG	11/10/2019	R_26/2019/ Ampliación	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible presencia de nitrosaminas.	6492369 (TODOS)
Ranitidina Vir EFG	11/10/2019	R_38/2019/ Ampliación	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible presencia de nitrosaminas..	6084977 (TODOS); 6084304 (TODOS)
Tranxilium	23/10/2019	R_44/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A8182 y A9195 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de partículas visibles en el solvente, en estudios de estabilidad.	7006404 (A8182; A9195)

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 Medicina

y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre 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.

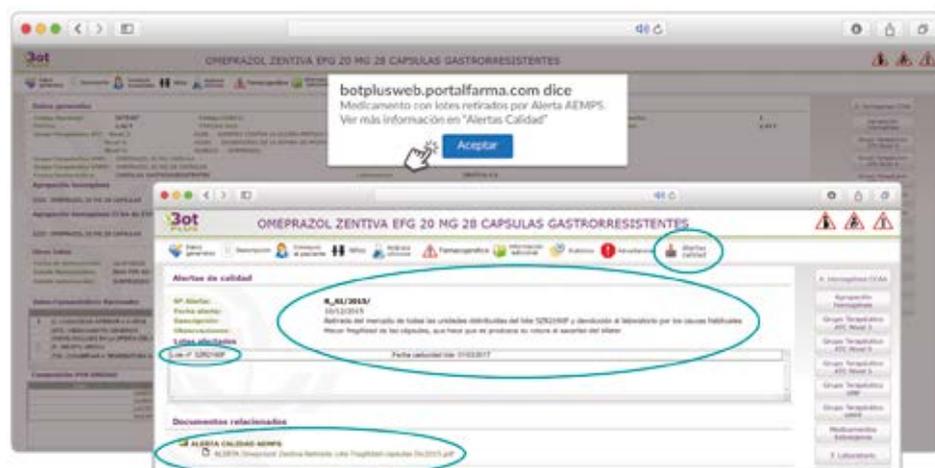


Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia “Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en “Alertas Calidad””.



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

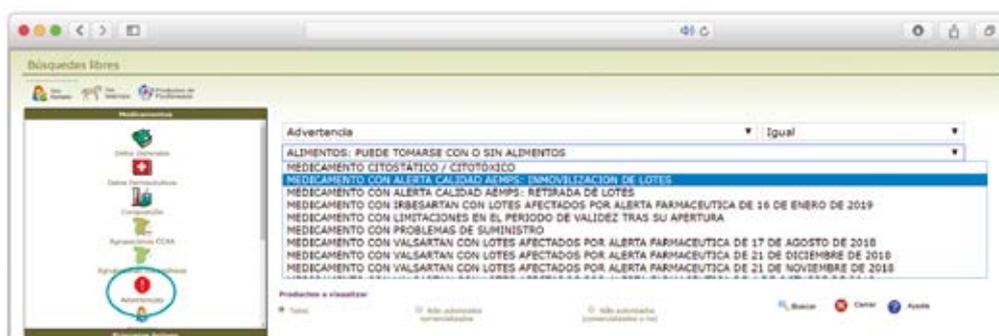
medidas a adoptar. También se cuenta con acceso al documento publicado por la AEMPS.



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 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.



Nuevos problemas de suministro

Listado de medicamentos con problemas de suministro publicado 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.

CN	Nombre, Presentación y Laboratorio	Fecha inicio prevista	Fecha finalización prevista	Observaciones de AEMPS
6871416	Acarbosa Qualigen 50 mg 100 comprimidos (Neuraxpharm Spain S.L.)	14/10/19	16/12/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7023487	Actira efg 400 mg 5 comprimidos recubiertos (Bayer Hispania S.L.)	13/10/19	16/12/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6679647	Acuprel 40 mg 28 comprimidos (Parke Davis S.L.)	28/10/2019	25/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6071106	Adiro efg 100 mg 100 comprimidos gastroresistentes (Bayer Hispania S.L.)	14/10/2019	31/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6591765	Aerius 5 mg 20 comprimidos bucodispersables (MSD)	16/10/2019	30/03/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6533383	Alfadina 2 mg/ml colirio 1 frasco solución 5 ml (Bausch & Lomb)	05/11/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6545317	Alfuzosina mylan efg 10 mg 30 comprimidos liberación prolongada (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	15/10/2019	02/01/2020	Desabastecimiento temporal.
6942161	Ansapipin 150 mg 30 capsulas (Pfizer)	17/10/2019	18/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6978764	Augmentine 875/125 mg 30 comprimidos (Glaxo Smithkline)	29/10/2019	17/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7041689	Bendamustina accord efg 25 mg 5 viales polvo (Accord Healthcare, S.L.U.)	06/10/2019	15/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6808467	Betahistina kern pharma efg 16 mg 30 comprimidos (Kern Pharma)	05/11/2019	05/12/2019	Suministro sólo a hospitales.
6727034	Bleomicina Mylan 15000 ui 1 vial polvo + 1 ampolla disolvente (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	06/11/2019	31/01/2020	Suministro sólo a hospitales.
6007839	Bleomicina mylan 15000 ui 100 viales polvo + 100 ampollas disol (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	06/11/2019	31/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El titular dispone de un número de unidades limitadas
7217107	Bortezomib kern pharma efg 3.5 mg 1 vial solución inyectable 10 ml (Kern pharma)	24/10/2019	16/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7131441	Caspofungina genfarma efg 70 mg 1 vial concentrado perfusión 10 ml (Genfarma laboratorio)	21/10/2019	30/12/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6931745	Cetraflux 3 mg/ml colirio 20 monodosis solución 0.25 ml (Salvat)	24/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9012151	Cibacen 20 mg 28 comprimidos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	10/10/2019	31/03/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponibles dosis de 500 mg y 2 g.
6824344	Citarabina accord 1 g 1 vial 10 ml (Accord Healthcare, S.L.U.)	06/10/2019	30/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

CN	Nombre, Presentación y Laboratorio	Fecha inicio prevista	Fecha finalización prevista	Observaciones de AEMPS
6508497	Coderol 1.5 g 30 sobres polvo solucion oral (Almirall S.A.)	17/10/2019	20/12/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9818036	Coronur 40 mg 40 comprimidos (Kern Pharma)	16/10/2019	31/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7163183	Cosduo 20/5 mg/ml colirio 1 frasco solucion 5 ml (Santen Pharmaceutical Spain s.l.)	07/10/2019	18/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7658757	Dalacin 10 mg/ml emulsion topica 30 ml (Pfizer Gep S.L.)	10/10/2019	09/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7433446	Dermofix 20 mg/g gel topico 100 g (Ferrer Internacional)	30/10/2019	25/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7166221	Dolna efg 0.12/0.015 mg/24 h 3 anillos vaginales (Adamed)	20/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6912607	Donepezilo kern pharma efg 10 mg 28 comprimidos recubiertos (Kern Pharma)	15/11/2019	29/04/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7104025	Dostinex 0.5 mg 8 comprimidos (pfizer gep s.l.)	28/10/2019	16/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7030034	Dovida 30 mg 30 capsulas blandas (Teduc Meiji Farma)	10/10/2019	20/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006978	Dukoral 2 dosis 1 vial 3 ml susp oral + granulado eferv (Paxvax Spain S.L.)	09/09/2019	29/02/2020	"El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Se puede solicitar como medicamento extranjero"
8474912	Elidel 10 mg/g crema 60 g (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	14/10/2019	22/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7101338	Emend 125 mg 1 sobre polvo para suspension oral (MSD)	01/11/2018	16/12/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6673485	Epirubicina teva efg 50 mg 1 vial 25 ml (Teva Pharma S.L.U.)	17/10/2019	22/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6643037	Escitalopram mylan efg 20 mg 28 comprimidos recubiertos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	13/10/2019	09/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6867334	Ethylol 500 mg 3 viales polvo (Clinigen Healthcare Ltd)	10/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6980798	Eutirox 112 mcg 100 comprimidos (Merck S.L.)	28/10/2019	08/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7236634	Everolimus Accord EFG 10 mg 30 comprimidos (Accord Healthcare, S.L.U.)	10/10/2019	07/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7236603	Everolimus Accord EFG 5 mg 30 comprimidos (Accord Healthcare, S.L.U.)	02/10/2019	07/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7847366	Famotidina Aristo EFG 20 mg 20 comprimidos (Aristo Pharma Iberia s.l.)	23/10/2019	02/12/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7852612	Famotidina Aristo EFG 20 mg 20 comprimidos (Aristo Pharma Iberia s.l.)	23/10/2019	02/12/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7852797	Famotidina Aristo EFG 20 mg 20 comprimidos (Aristo Pharma Iberia s.l.)	23/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7868149	Famotidina Aristo EFG 20 mg 20 comprimidos (Aristo Pharma Iberia s.l.)	23/10/2019	30/11/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7868224	Famotidina Aristo EFG 20 mg 20 comprimidos (Aristo Pharma Iberia s.l.)	23/10/2019	30/11/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9017514	Famotidina cinfa efg 20 mg 20 comprimidos recubiertos (CINFA)	21/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

Nuevos problemas de suministro (cont.)

CN	Nombre, Presentación y Laboratorio	Fecha inicio prevista	Fecha finalización prevista	Observaciones de AEMPS
8671687	Famotidina Cinfa EFG 20 mg 28 comprimidos recubiertos (CINFA)	21/10/19		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9017026	Famotidina Cinfa EFG 40 mg 10 comprimidos recubiertos (CINFA)	21/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
8671847	Famotidina Cinfa EFG 40 mg 28 comprimidos recubiertos (CINFA)	21/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6532072	Famotidina Mabo EFG 20 mg 28 comprimidos (Mabo Farma)	21/10/2019	01/02/2020	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6532089	Famotidina Mabo EFG 40 mg 28 comprimidos (Mabo Farma)	21/10/2019	03/02/2020	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
8179169	Famotidina Normon EFG 20 mg 28 comprimidos recubiertos (Normon)	20/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
8185757	Famotidina normon EFG 40 mg 28 comprimidos recubiertos (Normon)	20/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6521243	Finasterida Sandoz EFG 5 mg 28 comprimidos recubiertos (Sandoz Farmaceutica S.A.)	13/10/2019	29/04/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9998196	Fluoxetina mylan efg 20 mg 60 capsulas (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	03/10/2019	29/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6856369	Gammagard s/d 10 g 1 vial polvo + 1 vial disolvente 192 ml (Baxalta Spain)	09/10/2019		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6856444	Gammagard s/d 5 g 1 vial polvo + 1 vial disolvente 96 ml (Baxalta Spain)	09/10/2019		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6807064	Gemcitabina hospira 2 g 1 vial concentrado perfusion 52.6 ml (Pfizer)	29/09/2019	11/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6582374	Glucobay 100 mg 100 comprimidos (Bayer Hispania s.l.)	01/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7422471	Gonapeptyl depot 3.75 mg 1 jeringa polvo + jeringa disol 1 ml (Ferring, S.A.U.)	29/10/2019	02/12/2019	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7092209	Gopten 0.5 mg 28 capsulas (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	30/10/19	13/11/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9072049	Inocar 5 mg 28 comprimidos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	28/10/2019	25/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6619292	Irbesartan Kern Pharma EFG 150 mg 28 comprimidos recubiertos (kern pharma)	20/10/2019	13/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6619308	Irbesartan Kern Pharma EFG 300 mg 28 comprimidos recubiertos (kern pharma)	20/10/2019	13/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6521816	Irbesartan Sandoz EFG 75 mg 28 comprimidos (Sandoz Farmaceutica s.a.)	08/10/2019	10/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6568255	Kreon 10000 u 250 capsulas gastroresistentes (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	08/10/2019	20/12/2019	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
8193004	Lisinopril/hidroclorotiazida Sandoz efg 20/12.5 mg 28 comprimidos (sandoz farmaceutica s.a.)	07/10/2019	01/01/2021	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6601815	Losartan/hidroclorotiazida Mylan efg 100/25 mg 28 comprimidos recubiertos (mylan pharmaceuticals s.l.)	20/10/2019	31/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7011002	Lucentis 10 mg/ml 1 jeringa solucion inyectable 0.165 ml (Novartis Farmaceutica)	24/10/2019	15/11/2019	Desabastecimiento temporal. Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6655863	Malena 80 mg 75 capsulas (Laboratorios Bial)	24/10/2019	14/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

CN	Nombre, Presentación y Laboratorio	Fecha inicio prevista	Fecha finalización prevista	Observaciones de AEMPS
6506479	Meloxicam kern pharma efg 15 mg 20 comprimidos (Kern pharma)	5/11/19	31/12/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6503362	Meloxicam mylan efg 15 mg 20 comprimidos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)mitomycin-c 10 mg 1 vial polvo (Inibsa Hospital)	14/10/2019	24/02/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7005735	Mitomycin-c 40 mg 1 vial polvo (Inibsa Hospital)	07/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Se está comercializando Mitomicina Accord 20 mg polvo para Solucion Intravesical y para Solucion Inyectable y Mitomicina Medac 40 mg polvo para Solucion Intravesical y para Solucion Inyectable EFG, 1 vial
6590898	Mitomycin-c 40 mg 1 vial polvo (Inibsa Hospital)	07/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Se está comercializando Mitomicina Accord 20 mg polvo para Solucion Intravesical y para Solucion Inyectable y Mitomicina Medac 40 mg polvo para Solucion Intravesical y para Solucion Inyectable EFG, 1 vial
6562840	Moviprep 4 sobres (2a + 2b) polvo solucion oral (Norgine de España)	28/10/2019	08/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7067481	Olmesartan mylan efg 10 mg 28 comprimidos recubiertos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	31/10/2019	27/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6624852	Oxaliplatino Hospira efg 5 mg/ml 1 vial concentrado perfusion 40 ml (Pfizer)	06/10/2019	25/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6679180	Oxicodona Sandoz efg 10 mg 28 comprimidos liberacion prolongada (Sandoz farmaceutica s.a.)	04/11/2019	27/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6500811	Paclitaxel hospira efg 6 mg/ml 1 vial concentrado perfusion 5 ml (Pfizer)	07/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6500842	Paclitaxel hospira efg 6 mg/ml 1 vial concentrado perfusion 50 ml (Pfizer)	07/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7002666	Pantomicina 500 mg 30 sobres granulado suspension oral (Ferrer internacional)	14/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9960414	Pantomicina 500 mg/5 ml granulado susp oral 1 frasco 100 ml (Ferrer internacional)	01/10/2019	19/02/2020	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7816416	Pentacarinat 300 mg 5 viales polvo + 5 ampollas disol 3 ml (Sanofi Aventis s.a.)	10/10/2019		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7010951	Phytacis 20 mg 1 vial (Iba Molecular Spain, s.a.)	21/10/2019	31/03/2020	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9586379	Placinoral 2 mg 30 comprimidos (Ferrer internacional)	29/10/2019	30/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6882320	Pristiq 100 mg 28 comprimidos liberacion prolongada (Pfizer)	05/11/2019	18/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6928318	Propofol Sandoz efg 10 mg/ml 5 viales emulsion inyect 20 ml (Sandoz Farmaceutica s.a.)	08/10/2019		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6604328	Risperidona Mylan efg 1 mg/ml solucion oral 100 ml (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	24/10/2019	23/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6949306	Risperidona Mylan Pharmaceuticals efg 6 mg 30 comprimidos recubiertos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	04/11/2019	07/02/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7123309	Salmeterol/fluticasona Kern Pharma 25/250 mcg/pulsacion 1 aerosol 120 dosis (Kern Pharma)	04/11/2019	29/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7060895	Sivextro 200 mg 6 viales polvo (MSD)	2/10/2019	15/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponibles unidades de comercialización excepcional acondicionadas en italiano

Nuevos problemas de suministro (cont.)

CN	Nombre, Presentación y Laboratorio	Fecha inicio prevista	Fecha finalización prevista	Observaciones de AEMPS
87162810	Sogilen 1 mg 20 comprimidos (Pfizer gep s.l)	29/10/19	23/12/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6631980	Solu-moderin 125 mg 3 viales polvo + 3 ampollas disolvente (Pfizer)	14/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8264957	Sustiva 600 mg 30 comprimidos recubiertos (Bristol Myers Squibb)	30/10/2019	29/02/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6892497	Telmisartan mylan efg 80 mg 28 comprimidos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	06/10/2019	09/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7071556	Temozolomida accord efg 100 mg 5 capsulas (Accord Healthcare, S.L.U.)	23/10/2019	11/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6806982	Tramadol/paracetamol Sandoz EFG 37.5/325 mg 20 comprimidos recubiertos (Sandoz Farmaceutica s.a.)	31/10/2019	31/01/2020	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6950647	Trankimazin 1 mg 30 comprimidos (Pfizer Gep S.L)	29/10/2019	30/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7050674	Trankimazin 2 mg 30 comprimidos (Pfizer Gep S.L)	28/10/2019	09/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006404	Tranxilium 20 mg 1 vial polvo + 1 ampolla disolvente 2 ml (Sanofi Aventis s.a.)	21/10/2019	29/11/2019	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7068501	Vandral retard 225 mg 30 capsulas liberacion prolongada (Pfizer Gep S.L)	29/10/2019	20/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9603366	Vasonase 20 mg 30 comprimidos recubiertos (Astellas pharma)	28/10/2019	02/12/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7062622	Voriconazol accord efg 200 mg 1 vial polvo (Accord Healthcare, S.L.U.)	30/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7699842	Zeldox 20 mg 56 capsulas (Pfizer)	22/08/2019	20/01/2020	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
7704201	Zeldox 40 mg 14 capsulas (Pfizer)	06/10/2019	13/01/2020	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm

CN	Nombre, Presentación y Laboratorio	Fecha inicio prevista	Fecha finalización prevista	Observaciones de AEMPS
7217077	Darunavir kern pharma efg 800 mg 30 comprimidos recubiertos (Kern Pharma)	20/10/19	8/11/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6605721	Furosemida kern pharma efg 40 mg 30 comprimidos (Kern Pharma)	20/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6745984	Gadovist 1 mmol/ml 1 vial solución inyectable 65 ml (Bayer Hispania S.L.)	01/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6011041	Inyesprin 900 mg 100 viales (Aristo Pharma Iberia S.L.)	16/10/2019	18/10/19	Desabastecimiento temporal.
7598862	Moxon 0.4 mg 30 comprimidos recubiertos (Mylan Pharmaceuticals S.L.)	14/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6777992	Nimbex 5 mg/ml 1 vial 30 ml (Aspen Pharmacare España S.L.)	17/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9941529	Nimodipino remontal 30 mg 30 comprimidos recubiertos (Neuraxpharm Spain S.L.)	04/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7229414	Noiafren 10 mg 20 comprimidos (Sanofi Aventis S.A.)	21/10/2019		Desabastecimiento temporal.
9992019	Nutrasona 1 mg/g crema 1 tubo 60 g (Isdin)	03/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7299134	Pritor 40 mg 28 comprimidos (Bayer Hispania S.L.)	06/10/2019	30/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6587997	Propofol fresenius efg 10 mg/ml 10 frascos emulsión inyect 50 ml (Fresenius Kabi España)	21/10/2019	08/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7350354	Vandral retard 150 mg 30 capsulas liberación prolongada (Pfizer Gep S.L.)	31/10/2019		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9042271	Zyvoxid 600 mg 10 comprimidos recubiertos (Pfizer)	14/10/2019	01/11/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.