



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DEXCLORFENIRAMINA MALEATO INYECTABLE

Ref.: NI40/18

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a problemes de subministrament amb els medicaments que contenen DEXCLORFENIRAMINA MALEATO INYECTABLE

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a problemas de suministro con los medicamentos que contienen DEXCLORFENIRAMINA MALEATO INYECTABLE

Palma, 29 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dggfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE LOS
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN
DEXCLORFENIRAMINA MALEATO INYECTABLE**

Fecha de publicación: 28 de junio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 7/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre problemas de suministro de los medicamentos que contienen dexclorfeniramina maleato inyectable.

ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., titular de la autorización de comercialización del medicamento DEXCLORFENIRAMINA MALEATO ACCORD 5mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 5 ampollas de 1 ml (Nº Registro 75389, CN 687499), ha informado a la AEMPS de la existencia de problemas con el suministro de este medicamento, motivados por problemas en la fabricación, y que estiman se prolongarán hasta mediados de agosto de 2018.

Aunque existe otro medicamento autorizado con el mismo principio activo y forma farmacéutica, POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 1 ml (Nº Registro 75389, CN 687499), su titular, MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. ha comunicado también problemas para abastecer el mercado como consecuencia del aumento de la demanda.

Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento sintomático de la urticaria aguda, el alivio de reacciones alérgicas a sangre o plasma, en el tratamiento de reacciones anafilácticas, (conjuntamente con adrenalina y otras medidas necesarias después de controlar las manifestaciones agudas) y en otras afecciones alérgicas no complicadas de tipo inmediato cuando el tratamiento por la vía oral es imposible o está contraindicado.

Debido al limitado número de unidades disponibles actualmente, se ha instado a la búsqueda de alternativas como medicamento extranjero para paliar temporalmente la situación. Sin embargo, al no haber disponibilidad de medicamentos extranjeros con el mismo principio activo, la AEMPS

pondrá a disposición de los centros próximamente, a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales, el medicamento CHLORPHENAMINE 10mg/ml SOLUTION FOR INJECTION procedente de Reino Unido. Aunque este medicamento contiene clorfeniramina como principio activo en lugar de dexclorfeniramina, las indicaciones terapéuticas recogidas en su ficha técnica incluyen las indicaciones autorizadas para el medicamento autorizado en España. Este medicamento se debe administrar en función de la posología especificada en su ficha técnica, que se encuentra disponible en la guía del medicamento dentro la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales, y adjunta a esta Nota Informativa.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente. La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Sede electrónica: Aplicación informática de Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html>.