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

Asunto/assumpte: Problemas de suministro con el medicamento REOPRO
Ref.: NI06/18

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a problemes de subministrament amb el medicament REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5ml (Nº Registro 60660, CN 686584).

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a problemas de suministro con el medicamento REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5ml (Nº Registro 60660, CN 686584).

Palma, 22 de gener 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 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO REOPRO

Fecha de publicación: 19 de enero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 3/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de problemas de suministro del medicamento REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (Nº Registro 60660, CN 686584).

JANSSEN-CILAG, S.A., representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento **REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (Nº Registro 60660, CN 686584),** ha comunicado a esta Agencia que, como consecuencia de un problema de fabricación, ha empezado a tener problemas de suministro con el citado medicamento, el cual se prolongará hasta marzo de 2018.

REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml, es el único medicamento, comercializado a nivel nacional, que contiene como principio activo ABCIXIMAB, antagonista de la glicoproteína IIb/IIIa que actúa como antiagregante plaquetario. El medicamento está indicado en adultos, en asociación con heparina y ácido acetilsalicílico, en pacientes que son sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) para la prevención de complicaciones cardiacas isquémicas y para la reducción a corto plazo del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable sin respuesta a tratamiento médico convencional, programados para ICP.

El laboratorio dispone de unas unidades limitadas, que está suministrando de forma controlada. No obstante, mientras persista esta situación, se informa que se encuentran disponibles a nivel nacional otros tratamientos que pueden ser utilizados como alternativa terapéutica. Entre los tratamientos comercializados se encuentran otros antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa (TIROFIBÁN y EPTIFIBÁTIDA), antiagregantes plaquetarios antagonistas de receptores P2Y12 y otros antitrombóticos como BIVALIRUDINA. El médico prescriptor determinará qué tratamiento es el más apropiado en función de cada caso.

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.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/ 02
FAX: 91 822 52 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

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/medSituEspe.htm.