



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

Asunto/assumpte: PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE ESTRADIOL VALERATO COMO CONSECUENCIA DE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MERIESTRA 1 mg y 2 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS

Ref.: NI76/16

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent al problema de subministrament del medicament ESTRADIOL VALERATO COMO CONSECUENCIA DE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MERIESTRA 1 mg y 2 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS.

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al problema de suministro del medicamento ESTRADIOL VALERATO COMO CONSECUENCIA DE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MERIESTRA 1 mg y 2 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS.

Palma, 25 de novembre de 2016

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>





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

**PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE ESTRADIOL
VALERATO COMO CONSECUENCIA DE LA
SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE
MERIESTRA 1 mg y 2 mg, COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS**

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 20/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que tras la suspensión de comercialización de Meriestra 1 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (Nº Reg. 60206; C.N. 694539) y Meriestra 2 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (Nº Reg. 60207; C.N. 694521), se está produciendo un desabastecimiento en algunas de las alternativas terapéuticas existentes. La Agencia está siguiendo de cerca esta situación para adoptar las medidas necesarias para paliar este problema si fuera necesario.

La compañía Novartis Farmaceutica, S.A, titular de las autorizaciones de comercialización en España de Meriestra 1 mg, comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (Nº Reg. 60206; C.N. 694539) y Meriestra 2 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (Nº Reg. 60207; C.N. 694521), ha cesado la comercialización de estos medicamentos como consecuencia de la finalización del acuerdo comercial que tenía con una segunda compañía, Shire, propietaria del dossier a nivel global.

Meriestra contiene como principio activo valerato de estradiol y está indicado en la terapia hormonal sustitutiva para el tratamiento de los síntomas menopáusicos en mujeres histerectomizadas. En la actualidad existen alternativas terapéuticas comercializadas en el mercado nacional que contienen diferentes sales de estradiol en distintas presentaciones y formas farmacéuticas como comprimidos, parches transdérmicos o gel que permitirían abastecer el mercado en las condiciones autorizadas en la ficha técnica.



Sin embargo, junto a este uso dentro de las condiciones autorizadas en ficha técnica, existe también un uso frecuente en tratamientos de fertilidad así como en personas transgénero que utilizan tratamiento hormonal. Como consecuencia de ello y de la necesidad de ajustar el uso de las alternativas a las necesidades individuales de cada persona que toma este tipo de medicamentos bajo el criterio médico se ha producido un problema de suministro.

A continuación se indican los medicamentos autorizados que contienen estradiol y que están disponibles como alternativas terapéuticas tanto en el uso dentro de ficha técnica como en los usos fuera de ficha técnica.

Formas orales, no financiadas por el Sistema Nacional de Salud:

- Progynova 1 mg comprimidos recubiertos, 20 comprimidos, que contiene valerato de estradiol.
- Equin 0,6 mg comprimidos, 28 comprimidos que contiene estrógenos conjugados.

Formas tópicas, no financiadas por el Sistema Nacional de Salud:

- Estradot 25 microgramos/24 horas, 37,5 microgramos/24 horas, 50 microgramos/24 horas y 75 microgramos/24 horas, parches transdérmicos, 8 parches, que contiene estradiol.
- Estraderm Matrix 25 microgramos/24 horas, 50 microgramos/24 horas y 100 microgramos/24 horas, parches transdérmicos, 8 parches, que contiene estradiol.

Formas tópicas, financiadas por el sistema Nacional de Salud:

- Evopad 25 microgramos/24 horas, 50 microgramos/24 horas, 75 microgramos/24 horas y 100 microgramos/24 horas, parches transdérmicos, 8 parches, que contiene estradiol.
- Oestraclin 0,6 mg/g gel, 1 tubo de 80 g, que contiene estradiol.

Se estima que las alternativas disponibles serían suficientes como para cubrir la demanda. No obstante, la AEMPS está en permanente contacto con los laboratorios titulares con el fin de informar puntualmente de cualquier cambio que se produzca en la situación de suministro y, si fuera necesario, iniciar las gestiones para suministrar el medicamento como medicamento extranjero.