



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PROBLEMA DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTRADIOL

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 8/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actualiza la información relativa al suministro de medicamentos que contienen estradiol en sus diferentes presentaciones, e informa de la importación de un medicamento extranjero para su suministro a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 24 de noviembre de los problemas surgidos tras el cese del suministro de los medicamentos 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), así como de las alternativas terapéuticas disponibles entre los medicamentos autorizados en España que contienen estradiol.

La ausencia de Meriestra en el mercado ha desplazado el uso a las alternativas disponibles que contienen diferentes sales de estradiol en distintas presentaciones y formas farmacéuticas como comprimidos, parches transdérmicos o gel. Este aumento de la demanda ha generado a su vez en las pasadas semanas problemas de suministro en algunas de las alternativas, sobre todo los parches transdérmicos.

La situación de suministro actual de las diferentes alternativas es la siguiente:

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, el laboratorio titular de Janssen-Cilag SA ha comunicado el pasado 19 de diciembre la disponibilidad de nuevas unidades en sus diferentes dosis.



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

En relación con Estraderm Matrix 25 microgramos/24 horas, 50 microgramos/24 horas y 100 microgramos/24 horas, parches transdérmicos, 8 parches, que contiene estradiol, el titular Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ha comunicado con fecha 21 de diciembre la puesta en el mercado de nuevas unidades en sus diferentes dosis.

Con respecto a 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, el laboratorio titular Novartis Farmacéutica S.A. ha comunicado problemas de fabricación en la planta fabricante del medicamento (Noven, Estados Unidos), por lo que va a haber problemas de suministro hasta el próximo mes de abril.

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

El titular de Progynova 1 mg comprimidos recubiertos, 20 comprimidos, Bayer Hispania, medicamento que contiene valerato de estradiol ha comunicado el pasado 21 de diciembre la disponibilidad de 26.900 envases. En relación a Equin 0,6 mg comprimidos, 28 comprimidos, que contiene estrógenos conjugados, aunque actualmente existen unidades limitadas, el laboratorio titular Aldo-Unión S.L. ha comunicado que a partir de mediados del próximo mes de enero se dispondrá de 35.000 envases.

No obstante lo anterior, y debido al elevado aumento de la demanda, las unidades puestas en el mercado pueden no ser suficientes para cubrir de manera óptima todos los tratamientos, por lo que está prevista la importación de medicamentos que contengan el principio activo estradiol de la dosis de 2 mg para su importación como medicamentos extranjeros. En la actualidad ya se han comprometido el envío de unidades procedentes de Italia, Suiza y Holanda, por lo que está prevista la llegada de producto en presentaciones de 20 y 84 comprimidos de la dosis de 2 mg a principios de enero, así como producto de esta misma dosis en la presentación de 30 comprimidos a mediados y a finales de enero. Estos medicamentos estarán disponibles a través de la aplicación de la AEMPS de Medicamentos en Situaciones Especiales¹.

La AEMPS sigue trabajando para restablecer la existencia de un medicamento autorizado y comercializado en forma de comprimidos de 2 mg de estradiol valerato en el mercado nacional. La AEMPS mantendrá el suministro de medicamentos extranjeros hasta que se normalice la

¹ Los puntos de contacto de medicación extranjera en las comunidades autónomas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/puntos-contacto-med-extranjera-CCAA.pdf>



situación. Mientras tanto, y al menos hasta asegurar un suministro mensual estable de medicamentos extranjeros, la AEMPS recomienda a) priorizar el suministro de las unidades disponibles a los pacientes que ya estén en tratamiento, frente a los inicios de tratamiento y b) reservar las dosis de 2 mg a las personas que requieran una dosis más alta de estradiol.

La AEMPS está en contacto con diferentes colectivos y sociedades profesionales para gestionar este problema y seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 20/2016. 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. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2016/NI-MUH_20-2016-Meriestra.htm. (hipervínculo revisado el 23.12.2016).