



## NOTA INFORMATIVA

### Problemes de subministrament de medicaments amb el principi actiu TETRACOSACTIDA

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha informat sobre l'existència de problemes de subministrament dels medicaments que contenen el principi actiu TETRACOSACTIDA:

- Nuvacthen Depot 1 mg / 1 ml, 3 ampolles d'1 ml (Nº Reg: 46454, CN: 797191).
- Synacthen solució injectable (medicament estranger).

Nuvacthen Depot és l'únic medicament autoritzat a l'Estat espanyol que conté el principi actiu tetracosactida. Així mateix i a través de l'aplicació telemàtica de Gestió de Medicaments en Situacions Especials, s'ha importat el medicament no registrat Synacthen solució injectable, que conté també el mateix principi actiu.

Defiante Farmacèutica, titular de l'autorització de comercialització de Nuvacthen a l'Estat espanyol i de Synacthen en diversos països de la Unió Europea, ha comunicat que té problemes per adequar la fabricació d'aquests medicaments a unes noves instal·lacions, per la qual cosa preveuen problemes de subministrament.

Sigma Tau, representant local de Nuvacthen, ha informat que disposa d'un nombre limitat d'unitats de Nuvacthen Depot a les seves instal·lacions, per la qual cosa i amb la finalitat de garantir la disponibilitat d'aquestes unitats per als pacients que les necessitin, ha habilitat un subministrament directe, sota comanda, a les oficines de farmàcia. També ha informat que es continuarà subministrant aquest medicament als serveis de farmàcia dels hospitals.

Per això, les oficines de farmàcia que tinguin pacients que requereixin aquest medicament s'han de dirigir directament a Sigma Tau per realitzar la comanda.

En relació al medicament Synacthen solució injectable, el problema de subministrament ja s'ha iniciat i, de moment, no està disponible com a medicament estranger.

Fins que no es normalitzi la situació, per la qual cosa no hi ha una data prevista, l'AEMPS recomana limitar, tan com sigui possible, la utilització d'aquests medicaments. En el cas que s'esgotin les existències de Nuvacthen, els pacients en tractament han de contactar amb el seu metge per valorar la possibilitat d'utilitzar altres tractaments.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins el vostre àmbit competencial.

Aprofitem per informar-vos que també és possible consultar si hi ha problemes de subministrament d'un determinat medicament a través del Centre d'Informació online de Medicaments (CIMA) de la pàgina web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris