



Data: 18/11/2022

Referència: 2022108

AR

## DESPROVEÏMENT

**L'AEMPS emet recomanacions per pal·liar els problemes de subministrament amb les suspensions pediàtriques d'amoxicil·lina 250mg/5ml.**

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

\* Oficines de farmàcia   \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears   \* Entitats proveïdores d'atenció primària   \* Magatzems de distribució farmacèutica   \* Col·legis de farmacèutics   \* Col·legis de metges   \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris   \* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les recomanacions per pal·liar els problemes de subministrament amb les suspensions pediàtriques d'amoxicil·lina 250 mg/5 ml.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS emite recomendaciones para paliar los problemas de suministro con las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml

Fecha de publicación: 18 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 13/2022

- **Los laboratorios que cuentan con una mayor cuota de mercado de estos medicamentos han experimentado retrasos en la puesta de nuevos lotes, lo que ha originado el actual problema de suministro**
- **Estos retrasos han sido solucionados y se está acelerando la producción para hacer frente a la demanda pendiente, por lo que se prevé que la situación se normalice a finales de la semana del 21 de noviembre**
- **La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un listado de problemas de suministro activos cuya información se mantiene actualizada de forma permanente**

Ante los problemas de suministro de suspensiones pediátricas orales de amoxicilina, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica esta nota informativa sobre posibles alternativas que permitan garantizar el tratamiento de los pacientes. En suspensiones orales de amoxicilina, Laboratorios Normon, S.A. y Sandoz Farmaceutica, S.A. son los laboratorios que cuentan con una mayor cuota de mercado, y ambos han experimentado retrasos en la puesta de nuevos lotes en el mercado, lo que ha originado el actual problema de suministro. Las causas que llevaron a estos retrasos han sido solucionadas y se está acelerando la producción para hacer frente a la demanda pendiente, por lo que se prevé que la situación de suministro de suspensiones pediátricas orales de amoxicilina se normalice a finales de la semana del 21 de noviembre.

A fin de cubrir una mayor demanda, Laboratorios Normon, S.A. está priorizando la fabricación de sus presentaciones. De esta forma, se están liberando de manera continua unidades de AMOXICILINA NORMON 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG 1 frasco 120ml y se espera que se normalice el suministro a finales de la semana que viene. Al priorizar esta presentación, se retrasará el restablecimiento de la presentación de 40 ml (estimado para enero 2023).

Sandoz Farmaceutica, S.A. ha comunicado que ha resuelto también sus problemas con AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG 1 frasco 120ml y su suministro se restablecerá a finales del mes de noviembre.

Teniendo en cuenta que la disponibilidad de medicamentos con amoxicilina en comprimidos no sufre de estos problemas, la AEMPS ha habilitado con la Dirección

General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad un procedimiento para que, en caso de necesidad, por ausencia del medicamento prescrito, el profesional farmacéutico pueda sustituir la dispensación de una suspensión oral de AMOXICILINA 250 MG en frasco por AMOXICILINA NORMON 250 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG, 30 sobres (nº de registro: 62786, código nacional: 700273). En su defecto, para pacientes en los que la dosis diaria pueda conseguirse con 250mg por toma, por una de las siguientes presentaciones de amoxicilina 500 mg en comprimidos:

- AMOXICILINA NORMON 500 MG COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (Nº de registro: 64388, código nacional: 694726)
- AMOXICILINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, (Nº de registro: 81389, código nacional: 713505)
- AMOXICILINA ARDINE 500 mg COMPRIMIDOS EFG, (Nº de registro: 53623, código nacional: 694743)

La suspensión deberá reservarse a aquellos pacientes en los que el ajuste de dosis requiera dosis que no puedan obtenerse con el fraccionamiento de comprimidos de 500mg, como pacientes de menos de 6 meses.

Estos medicamentos se presentan en comprimidos de 500 mg ranurados, es decir, que pueden fraccionarse **para administrar medio comprimido**, que puede disolverse o disgregarse en agua. La ficha técnica no contempla emplear esta modalidad de administración, ya que indica que la ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no asegura la división en dosis iguales, pero se considera que es la opción más accesible considerando el problema de suministro existente. Estos comprimidos pueden disolverse en agua, siendo ingeridos inmediatamente.

Las prescripciones de AMOXICILINA NORMON 250 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG, 30 sobres también podrán ser cubiertas por los comprimidos indicados, mientras persista el problema con las suspensiones orales.

Esta sustitución será solamente posible mientras persista el problema de suministro con las suspensiones orales de amoxicilina.

La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un [listado de problemas de suministro activos](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



### Información para farmacias

- Si no se dispone del medicamento prescrito en el envase de frasco, el profesional farmacéutico pueda sustituir la dispensación de una suspensión oral de AMOXICILINA 250 MG en frasco por AMOXICILINA NORMON 250 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG, 30 sobres (nº de registro: 62786, código nacional: 700273)
- En su defecto, para pacientes en los que la dosis diaria pueda conseguirse con 250mg por toma, por una de las siguientes presentaciones de amoxicilina 500 mg en comprimidos:
  - AMOXICILINA NORMON 500 MG COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (Nº de registro: 64388, código nacional: 694726)
  - AMOXICILINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, (Nº de registro: 81389, código nacional: 713505)
  - AMOXICILINA ARDINE 500 mg COMPRIMIDOS EFG, (Nº de registro: 53623, código nacional: 694743)
- Las prescripciones de AMOXICILINA NORMON 250 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG, 30 sobres también podrán ser cubiertas por los comprimidos indicados, mientras persista el problema con las suspensiones orales.
- La suspensión deberá reservarse a aquellos pacientes en los que el ajuste de dosis requiera dosis que no puedan obtenerse con el fraccionamiento de comprimidos de 500mg, como pacientes de menos de 6 meses.
- Deberá avisarse al paciente que estos medicamentos se presentan en comprimidos de 500 mg ranurados, es decir, que pueden fraccionarse **para administrar medio comprimido**, que puede disolverse en agua, siendo ingeridos inmediatamente.
- Esta sustitución será solamente posible mientras persista el problema de suministro con las suspensiones orales de amoxicilina.