



Data: 13/01/2017

Referència: 2017004

MR

ACTUALITZACIÓ D'INFORMACIÓ

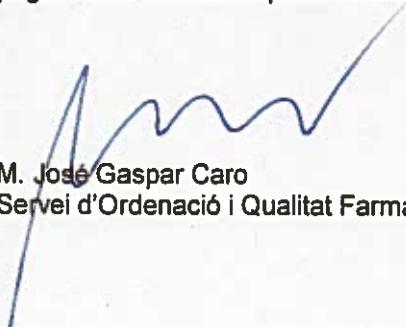
Actualització de la informació sobre els problemes de subministrament dels medicaments TESTEX PROLONGATUM 100mg/2ml SOLUCIÓ INYECTABLE, 1 ampolla de 2 ml (C.N. 671947) i TESTEX PROLONGATUM 250mg/2ml SOLUCIÓ INYECTABLE, 1 ampolla de 2 ml (C.N. 671948).

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

* Oficines de farmàcia * 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 *

Com a continuació de l'alerta 2017001, emesa el passat 5 de gener, en relació amb els problemes de subministrament dels medicaments TESTEX PROLONGATUM 100mg/2ml SOLUCIÓ INYECTABLE, 1 ampolla de 2 ml (C.N. 671947) i TESTEX PROLONGATUM 250mg/2ml SOLUCIÓ INYECTABLE, 1 ampolla de 2 ml (C.N. 671948), us fem arribar una actualització de la informació sobre aquest desproveïment, emesa per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la utilització d'aquest medicament puguin tenir-ho en compte a l'hora d'utilitzar-lo.


M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



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

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL
PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO
TESTEX PROLONGATUM 250 mg y TESTEX
PROLONGATUM 100 mg**

Fecha de publicación: 13 de enero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia ICM (CONT), 1/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actualiza la información sobre el suministro de los medicamentos Testex prolongatum 250 mg/2 ml y 100 mg/2 ml.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó en noviembre y diciembre del pasado 2016 de los problemas de suministro de los medicamentos **Testex Prolongatum 250 mg/2 ml solución inyectable, 1 ampolla de 2 ml (Nº Reg. 27691, C.N. 671948)** y **Testex Prolongatum 100 mg/2 ml solución inyectable, 1 ampolla de 2 ml (Nº Reg. 61865, C.N. 671947)** que contienen como principio activo testosterona cipionato.

Para paliar la situación y hasta el restablecimiento del suministro normal de ambos medicamentos, la AEMPS autorizó la importación del medicamento extranjero **Testovis 100 mg/2 ml solución inyectable** procedente de Italia disponible desde principios de este año a través de la aplicación de la AEMPS de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE)¹. Hay que indicar que este medicamento tiene como principio activo una sal de testosterona (testosterona propionato) diferente al Testex Prolongatum (testosterona cipionato) pero igual a la de **Testex 25 mg/ml solución inyectable**. La Ficha Técnica de **Testovis 100mg/2ml** está disponible en la Aplicación MSE. El médico, atendiendo a las características de este medicamento, deberá ajustar la dosis y pauta de administración a la situación clínica individual.

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>



Por otro lado, la AEMPS informa que está previsto que se restablezca el suministro normal de **Testex Prolongatum 250 mg/2 ml** a mediados de la semana próxima, y que la situación de suministro se normalice definitivamente el próximo mes de abril con la entrada de un volumen alto de unidades de **Testex Prolongatum 250 mg/2 ml** y el restablecimiento del suministro normal de **Testex Prolongatum 100 mg/2 ml**.

Asimismo, cabe mencionar la existencia de otros medicamentos con formas farmacéuticas y/o sales de testosterona diferentes (Testogel 50 mg gel en sobres, Testim 50 mg gel transdérmico, Reandron 100 mg/ 4 ml solución inyectable), que están disponibles y pueden utilizarse también como alternativas terapéuticas.

Mientras tanto, la AEMPS continuará con la importación de producto extranjero e informará puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 21/2016 Problema de suministro del medicamento Testex Prolongatum 250 mg/ 2 ml solución inyectable, 1 ampolla de 2ml. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2016/NI-MUH_21-2016-Testex-Prolongatum.htm
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima> (hipervínculo revisado el 13.01.2017)