



Data: 22/01/2018

Referència: 2018011

AJ

NOTA INFORMATIVA

Problemes de subministrament del medicament REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓ INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (C.N. 686584).

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar una Nota informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb els problemes de subministrament del medicament REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓ INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (C.N. 686584).

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.

Aprofitem per informar-vos que es pot consultar el llistat complet de medicaments amb problemes actuals de subministrament en la pàgina web Canal Medicaments i Farmàcia, en l'apartat d'alertes de desproveïment (<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretats/alertes/desproveiment/>).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



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

**PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO
REOPRO**

Fecha de publicación: 19 de enero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 3/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de problemas de suministro del medicamento REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (Nº Registro 60660, CN 686584).

JANSSEN-CILAG, S.A., representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (Nº Registro 60660, CN 686584), ha comunicado a esta Agencia que, como consecuencia de un problema de fabricación, ha empezado a tener problemas de suministro con el citado medicamento, el cual se prolongará hasta marzo de 2018.

REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml, es el único medicamento, comercializado a nivel nacional, que contiene como principio activo ABCIXIMAB, antagonista de la glicoproteína IIb/IIIa que actúa como antiagregante plaquetario. El medicamento está indicado en adultos, en asociación con heparina y ácido acetilsalicílico, en pacientes que son sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) para la prevención de complicaciones cardíacas isquémicas y para la reducción a corto plazo del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable sin respuesta a tratamiento médico convencional, programados para ICP.

El laboratorio dispone de unas unidades limitadas, que está suministrando de forma controlada. No obstante, mientras persista esta situación, se informa que se encuentran disponibles a nivel nacional otros tratamientos que pueden ser utilizados como alternativa terapéutica. Entre los tratamientos comercializados se encuentran otros antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa (TIROFIBÁN y EPTIFIBÁTIDA), antiagregantes plaquetarios antagonistas de receptores P2Y12 y otros antitrombóticos como BIVALIRUDINA. El médico prescriptor determinará qué tratamiento es el más apropiado en función de cada caso.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente. La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/ 02
FAX: 91 822 52 43



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Sede electrónica: Aplicación informática de Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm>.