



Data: 23/11/2022

Referència: 2022111

AR

## NOTA INFORMATIVA

### **L'AEMPS actualitza la situació ocasionada pels problemes de subministrament amb les suspensions pediàtriques d'amoxicil·lina 250mg/5ml.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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 l'actualització de la situació ocasionada pels problemes de subministrament amb les suspensions pediàtriques d'amoxicil·lina 250 mg/5 ml.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS actualiza la situación ocasionada por los problemas de suministros con las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: MUH, 17/2022

- **Los problemas técnicos de los dos laboratorios que provocaron la escasez de estos medicamentos están ya solucionados y se están liberando lotes regularmente**
- **El aumento de la incidencia de infecciones respiratorias, sumado a estos problemas de suministro, puede retrasar la normalización en el suministro en algunas farmacias.**
- **La AEMPS ha solicitado a los distribuidores que lleven a cabo una distribución controlada de manera equilibrada**
- **Continúa habilitado el procedimiento para que los profesionales farmacéuticos puedan sustituir los medicamentos por otros similares en el momento de la dispensación.**
- **La AEMPS recuerda que los antibióticos solo resultan útiles frente a infecciones bacterianas y que están disponibles pruebas rápidas en hospitales y centros de salud para poder llevar a cabo el diagnóstico.**

El pasado 18 de noviembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ante los retrasos de suministro de suspensiones pediátricas orales de amoxicilina de Laboratorios Normon, S.A. y Sandoz Farmaceutica, S.A, publicó una [serie de recomendaciones para garantizar el tratamiento](#) de todos los pacientes. Actualmente ambos titulares de autorización de comercialización (TACs) ya están abasteciendo el canal farmacéutico de manera continua. Sin embargo, el incremento de la demanda, debido a la alta incidencia de infecciones respiratorias y la coincidencia de problemas de producción en los dos laboratorios, puede retrasar la normalización en el suministro en algunas farmacias. Se prevé que la situación vuelva a la normalidad en los próximos días.

Sandoz Farmaceutica, S.A comunicó a la AEMPS problemas en la línea de etiquetado y Normon S.A. notificó retrasos en el suministro de prospectos que deben incluirse en todos los medicamentos. Ambos laboratorios están ya trabajando y la liberación de lotes se lleva a cabo de manera regular. La AEMPS está en comunicación continua con los TACs para conocer en tiempo real la liberación de stocks y con los distribuidores farmacéuticos para que se produzca un reparto equilibrado, garantizando que el

producto llegue a las farmacias. Además, se ha solicitado a otros laboratorios que comercializan estas presentaciones que aumenten su producción para satisfacer las necesidades a la mayor brevedad posible. Es importante resaltar que los dos laboratorios están liberando lotes por encima de los consumos habituales en esta época del año y por tanto debe evitarse distorsionar la cadena de suministro por pedidos extraordinarios por parte de las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia hospitalaria.

En cualquier caso, mientras dure esta situación, seguirá habilitado el procedimiento para que, en caso de necesidad, los profesionales farmacéuticos puedan 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.

Los pacientes en los que la dosis diaria pueda conseguirse con 250mg por toma, podrán sustituirlo también por una de las siguientes presentaciones de amoxicilina 500 mg en comprimidos:

- AMOXICILINA NORMON 500 MG COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos
- AMOXICILINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG
- AMOXICILINA ARDINE 500 mg COMPRIMIDOS EFG

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 y 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. 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.

Para que el farmacéutico pueda proceder la implementación de esta sustitución de medicamentos en el momento de la dispensación, puede que sean necesarias adaptaciones en los sistemas de receta electrónica, por lo que los órganos gestores competentes en materia de prestación farmacéutica de las comunidades autónomas acordaran con los colegios de farmacéuticos los detalles de dicha implementación.

Es importante destacar que la amoxicilina, como el resto de antibióticos, solo resultan eficaces para infecciones bacterianas y en ningún caso deben utilizarse para infecciones víricas puesto que, además de resultar inútiles, favorecen la aparición de resistencias

antimicrobianas. Tanto en hospitales como en centros de salud, se pueden llevar a cabo, por prescripción médica, pruebas de diagnóstico rápido para infecciones de tracto respiratorio superior para determinar si son de naturaleza vírica o bacteriana y que los profesionales sanitarios puedan indicar el tratamiento más adecuado en cada caso.

Esta situación de problemas de suministro de amoxicilina ha ocurrido en diferentes países de nuestro entorno como Países Bajos, Portugal, Francia o Noruega por causas similares. Las autoridades competentes en cada Estado miembro, así como la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) están trabajando de manera coordinada para minimizar el impacto e identificar medidas correctivas para prevenir estas situaciones en el futuro.