



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

**SITUACIÓN DEL STOCK DE OSELTAMIVIR Y
MEDICAMENTOS RELACIONADOS, ADQUIRIDOS
DENTRO DEL PLAN DE PREPARACIÓN DE LA
PANDEMIA**

**Información para responsables de Comunidades
Autónomas**

Fecha de publicación: 5 de agosto de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 22/ 2014

Situación de los lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, medicamentos Tamiflu® 75 mg cápsulas y Relenza® adquiridos con motivo de la pandemia de gripe y de los comprimidos de Oseltamivir 30 mg fabricados por el Ejército Español.

En previsión de la pandemia de gripe, la Administración General del Estado (en adelante AGE) y las Comunidades Autónomas (en adelante CCAA), adquirieron:

1. Lotes de materia prima de oseltamivir fosfato.
2. Se acordó la elaboración de lotes de comprimidos de oseltamivir (Oseltamivir 30 mg comprimidos).
3. Se adquirieron ejemplares de Tamiflu® 75 mg cápsulas por parte de la AGE. Posteriormente, tanto ésta como las CCAA adquirieron Tamiflu® cápsulas (Tamiflu® 75 mg cápsulas fundamentalmente, pero también Tamiflu® 45 mg cápsulas y Tamiflu® 30 mg cápsulas).

1. Materia prima de oseltamivir

La materia prima de oseltamivir (fosfato) se adquirió con el fin de elaborar, llegado el momento, una preparación de emergencia (sencilla y avalada por Roche) consistente en la disolución de oseltamivir (fosfato) con benzoato sódico en agua (ver [nota informativa MUH, 8/2014](#) de 11 de marzo de 2014). Conforme a la información de estabilidad disponible facilitada por Roche (programa estudios de estabilidad en la materia prima de 3 lotes a 8 y 11 años), *la materia prima de oseltamivir se*



mantiene dentro de especificaciones tras 8 años de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

Por este motivo, se recuerda que **es preferible almacenar la materia prima en lugar de preparar y conservar la citada solución de emergencia.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está efectuando un seguimiento de la estabilidad del producto con resultados hasta la fecha satisfactorios. Así pues, los lotes de materia prima de oseltamivir (fosfato) adquiridos con motivo de la pandemia **que hayan sido conservados adecuadamente** (hasta 25°C y 60% de humedad relativa), se consideran aún aptos para su utilización, por lo que no procedería destruirlos.

2. Oseltamivir 30 mg, comprimidos

Los lotes del medicamento se elaboraron en 2009, en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos. Con el fin de sustentar la duración del periodo de validez del medicamento, previsto inicialmente en 2 años, se iniciaron estudios de estabilidad, conservando un número suficiente de muestras en las condiciones prescritas en el correspondiente protocolo de estabilidad (a 25°C y 60% de humedad relativa). **Los estudios de estabilidad estaban programados con una duración de 5 años, que se extienden en 2 años más (prorrogable de nuevo en su momento).**

Para evitar problemas de re-etiquetado o similares por modificación eventual de la fecha de caducidad, se decidió que la fecha que debía figurar en el material de acondicionamiento de Oseltamivir 30 mg comprimidos fuera la de fabricación del lote.

Las muestras de estabilidad, analizadas con fecha 07-07-2014 en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos así como en el Laboratorio de Antimicrobianos de la AEMPS, confirman que los lotes satisfacen los requisitos establecidos.

Por ello se considera que durante los próximos 12 meses (contados a partir de 07-07-2014) se pueden dispensar los ejemplares de Oseltamivir 30 mg comprimidos, con las siguientes recomendaciones:

1. Conforme a la disposición adoptada anteriormente, se debe priorizar su uso sobre el del medicamento comercial.
2. Las muestras de Oseltamivir 30 mg comprimidos se deben conservar en las condiciones prescritas dentro de su embalaje original.
3. Se deben utilizar los lotes de Oseltamivir 30 mg comprimidos en riguroso orden de fabricación.



3. Tamiflu® cápsulas

El periodo de validez de los medicamentos Tamiflu® estaba inicialmente fijado en 5 años con las condiciones de conservación de «mantener por debajo de 30°C».

En abril de 2009, Roche, titular de la autorización de comercialización, presentó una solicitud de variación para ampliar el periodo de validez de Tamiflu® 75 mg, 45 mg y 30 mg cápsulas de 5 a 7 años, con condiciones de almacenamiento más exigentes: «mantener por debajo de 25°C». La variación se autorizó en mayo de 2009.

La extensión del periodo de validez no aplica a la suspensión pediátrica de Tamiflu®. El nuevo periodo de validez **se aplica ya a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la de autorización del cambio.**

En septiembre de 2013, Roche, presentó una solicitud de variación para ampliar el periodo de validez de Tamiflu® 75 mg cápsulas de 7 a 10 años, con las condiciones de almacenamiento «mantener por debajo de 25°C». La variación se autorizó en abril de 2014.

La extensión del periodo de validez no aplica Tamiflu® 45 mg y 30 mg cápsulas ni a la suspensión pediátrica de Tamiflu®. El nuevo periodo de validez **se aplica ya a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la de autorización del cambio.**

En relación con la **aplicación del nuevo periodo de validez para los ejemplares almacenados tanto por la AGE y las CCAA** cuyo periodo de validez haya expirado recientemente o esté a punto de expirar, conforme a las indicaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [CHMP Assessment Report on Novel Influenza \(H1N1\) Outbreak: Tamiflu \(oseltamivir\) Relenza \(zanamivir\)](#), se puede calcular y extender oportunamente el periodo de validez en 2 ó 5 años (pasando de 5 a 7 años ó más de 5 a 10) si el lote del medicamento ha sido conservado en su embalaje original por debajo de 25°C.

	Caducidad inicial	Ampliación (si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C)
Tamiflu® 30 mg cápsulas:	Agosto 2011 y julio de 2013	El periodo de validez inicial se ha podido ampliar en 2 años más.



	Caducidad inicial	Ampliación (si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C)
Tamiflu® 45 mg cápsulas:	Julio de 2011, agosto de 2011 y julio de 2013	El periodo de validez inicial se ha podido ampliar en 2 años más.
Tamiflu® 75 mg cápsulas:	Septiembre de 2011 y octubre de 2011	El periodo de validez inicial se ha podido ampliar en 5 (2+3) años más.

En caso de **duda** sobre el periodo de validez de un lote de Tamiflu® 75 mg, 45 mg y 30 mg cápsulas adquiridos por los AGE y CCAA **dentro del plan de preparación para la pandemia, pueden contactar con la AEMPS.**

4. RELENZA® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado

En previsión de la pandemia de gripe se adquirieron ejemplares de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado, por parte de la AGE. Posteriormente, una vez declarada la situación de pandemia, dicho organismo y las CCAA adquirieron Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado.

El periodo de validez de dicho medicamento estaba fijado en 5 años con las condiciones de conservación de «*mantener por debajo de 30°C*».

En marzo de 2009, el titular de la autorización de comercialización, presentó una solicitud de variación para ampliar el periodo de validez del medicamento de 5 a 7 años, con las mismas condiciones de almacenamiento: «*mantener por debajo de 30°C*». La variación se autorizó en mayo de 2009.

El nuevo periodo de validez se aplica a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la de autorización del cambio.

En relación con la aplicación del nuevo periodo de validez para los ejemplares almacenados tanto por la AGE y las CCAA cuyo periodo de validez haya expirado, conforme a las indicaciones del CMDh (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_cmdh_pressreleases/2009_05.pdf), se puede calcular y extender el periodo de validez en 2 años (pasando de 5 a 7 años) si el lote del medicamento de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado ha sido conservado en su embalaje original por debajo de 30°C.



	Caducidad inicial	Ampliación (si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 30°C)
Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado	Anterior a junio de 2012	El periodo de validez inicial se ha podido ampliar en 2 años más

En caso de **duda** sobre el periodo de validez de un lote de Relenza® adquirido por los AGE y CCAA **dentro del plan de preparación para la pandemia, pueden contactar con AEMPS.**

Futuro próximo

El periodo de validez del medicamento Relenza® está actualmente fijado en 7 años con las condiciones de conservación de «mantener por debajo de 30°C».

En este momento existen expectativas razonables de que se pueda ampliar nuevamente el periodo de validez de Relenza® por encima de los 7 años.

CONCLUSIÓN

En resumen, se pueden dispensar los ejemplares de **Oseltamivir 30 mg comprimidos** durante los próximos 12 meses (contados a partir de 07-07-2014) con las recomendaciones expresadas en el punto 2 de esta nota.

Con respecto a **Tamiflu® 30 mg cápsulas, Tamiflu® 45 mg cápsulas, y Tamiflu® 75 mg cápsulas**, el periodo de validez inicial se ha podido ampliar conforme se indica en la tabla contenida en el punto 3 de esta nota **si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C, y se pueden dispensar.**

Finalmente, en referencia a Relenza, conscientes de que algunos de los lotes del medicamento **adquiridos y almacenados por AGE/CCAA en el marco de la pandemia** pueden haber caducado recientemente (o estar a punto de caducar), y en previsión de que la resolución satisfactoria de los trámites de variación indicados en fechas próximas permita extender el periodo de validez por encima de los periodos iniciales, **en este momento los citados lotes de medicamento caducados:**

1. No deben ser dispensados a los pacientes.
2. No deberían ser destruidos, sino mantenidos en las condiciones de almacenamiento previstas, dentro de su embalaje original.



Por último, se recuerda que **la presente nota no aplica a lotes de Tamiflu[®] y/o Relenza[®] adquiridos fuera de las partidas del plan de preparación de la pandemia.**

Contactos:

Francisco Salmerón García (fsalmeron@aemps.es)

M^a Luisa Moreno Gómez (mmorenog@aemps.es)

Eva M^a Nadal Elduayen (enadal@aemps.es)

Referencias

1. CHMP Assessment Report on Novel Influenza (H1N1) Outbreak: Tamiflu (oseltamivir) Relenza (zanamivir). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018448.pdf
2. Report from the CMD(h) meeting held on 26th and 27th May 2009. Disponible en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_press_releases/2009_05.pdf.
3. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000402/WC500033106.pdf