



**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 DE GRIPE**

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 13/2017

Actualización a fecha de septiembre de 2017 de la situación de los lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, medicamentos Tamiflu® 75mg cápsulas y Relenza® adquiridos con motivo de la pandemia de gripe y de los comprimidos de Oseltamivir 30mg fabricados por los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos (España).

La Administración General del Estado (AGE) y las Comunidades Autónomas (CCAA) adquirieron diferentes antivirales en previsión de la pandemia de gripe A.

En esencia, se adquirieron lotes de materia prima de oseltamivir fosfato y se acordó la elaboración de lotes de comprimidos de oseltamivir (Oseltamivir 30mg comprimidos) por los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos. Se adquirieron ejemplares de Tamiflu® 75mg cápsulas por parte de la AGE y, posteriormente, tanto las CCAA como la AGE adquirieron fundamentalmente Tamiflu® cápsulas de 75mg pero, también, de 45mg y 30mg. Finalmente se adquirieron ejemplares de Relenza® 5 mg/dosis polvo para inhalación (unidadosis).

Este informe refleja la situación de estos stocks y actualiza los informes previos al respecto.



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 consistente en la disolución de oseltamivir (fosfato) con benzoato sódico en agua. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está efectuando un seguimiento de la estabilidad de la materia prima (programa de estudios de estabilidad hasta 11 años en 3 lotes de la materia prima).

Conforme a la información de estabilidad disponible, **la materia prima de oseltamivir se mantiene dentro de especificaciones tras 11 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.**

2. Oseltamivir 30mg 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 5 años más.**

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 30mg comprimidos fuera la de fabricación del lote.

Las muestras de los 2 lotes incluidos en el estudio de estabilidad en curso, en el Laboratorio de Antimicrobianos y en el Laboratorio de Control Microbiológico de la AEMPS y en los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos, confirman que todos los lotes satisfacen los requisitos establecidos.

De esta forma, **los lotes de Oseltamivir 30mg comprimidos tienen un periodo de validez de 9 años (prorrogable), contados a partir de la fecha de fabricación de cada uno de ellos.**

Por ello se considera que se pueden seguir dispensando los ejemplares de **Oseltamivir 30mg comprimidos** con las siguientes recomendaciones:



1. Las muestras de Oseltamivir 30mg comprimidos se deben conservar en las condiciones prescritas dentro de su embalaje original.
2. Se deben utilizar los lotes de Oseltamivir 30mg 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® 75mg, 45mg y 30mg 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.

Esta 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® 75mg 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 nueva extensión del periodo de validez no aplica a Tamiflu® 45mg y 30mg 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.

Todos los lotes de Tamiflu® 75mg cápsulas, Tamiflu® 45mg cápsulas y Tamiflu® 30mg cápsulas adquiridos con motivo de la pandemia han caducado ya.



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 Agosto de 2014, el titular de la autorización de comercialización, presentó una solicitud de variación para ampliar el periodo de validez del medicamento de 7 a 10 años, con las mismas condiciones de almacenamiento: «mantener por debajo de 30°C». La variación se autorizó en Octubre de 2014.

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 10 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.

Todos los lotes de Relenza[®] adquiridos con motivo de la pandemia han caducado ya.



CONCLUSIONES

1. La materia prima de oseltamivir se mantiene dentro de especificaciones tras 11 años de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.
2. Para Oseltamivir 30mg comprimidos se establece en todos los lotes un periodo de validez de 9 años (prorrogables), contados a partir de la fecha de fabricación de cada uno de ellos, por lo que se pueden seguir dispensando con las recomendaciones expresadas en el punto 2 de esta nota.
3. Con respecto a Tamiflu[®] 30mg cápsulas, Tamiflu[®] 45mg cápsulas y Tamiflu[®] 75mg cápsulas, **los lotes adquiridos con motivo de la pandemia han caducado y ya no se pueden dispensar.**
4. Con respecto a Relenza[®], **los lotes adquiridos con motivo de la pandemia han caducado y ya no se pueden dispensar.**

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:

Agustín Portela Moreira (aportela@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_pressreleases/2009_05.pdf.
3. Ficha técnica de Tamiflu[®], disponible en:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000402/WC500033106.pdf
4. Ficha técnica de Relenza[®], disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62712/FichaTecnica_62712.html