



**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**

Información para responsables de CCAA

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: MUH, 9/ 2018

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).

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

1. Adquirieron Lotes de materia prima de oseltamivir fosfato.
2. Se acordó la elaboración de lotes de comprimidos de oseltamivir (Oseltamivir 30mg comprimidos).
3. Se adquirieron ejemplares de Tamiflu® 75mg cápsulas por parte de la AGE. Posteriormente, tanto ésta como las CCAA adquirieron Tamiflu® cápsulas (Tamiflu® 75mg cápsulas fundamentalmente, pero también Tamiflu® 45mg cápsulas y Tamiflu® 30mg cápsulas).
4. Se adquirieron ejemplares de Relenza® 5 mg/dosis polvo para inhalación (unidosis).



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.

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 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 13 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, se iniciaron estudios de estabilidad en **dos lotes**, conservando un número suficiente de muestras en las condiciones prescritas en el correspondiente protocolo de estabilidad (a 25°C y 60% de humedad relativa).

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 hasta la fecha. De esta forma, **el periodo de validez de los lotes de Oseltamivir 30mg comprimidos se establece en 10 años (improrrogable), 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

Conforme a la información disponible (ver Notas anteriores), todos los lotes de Tamiflu® 75mg cápsulas, Tamiflu® 45mg cápsulas y Tamiflu® 30mg cápsulas **adquiridos con motivo de la pandemia** han caducado ya.

En caso de **duda** sobre el periodo de validez de un lote de Tamiflu® 75mg, 45mg y 30mg 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

Conforme a la información disponible, todos los lotes de Relenza® adquiridos con motivo de la pandemia han caducado ya.

CONCLUSIÓN

En resumen:

La materia prima de oseltamivir **se mantiene dentro de especificaciones tras 13 años de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.**

Para **Oseltamivir 30mg comprimidos** se establece en todos los lotes un **periodo de validez de 10 años (improrrogable), 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.

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.

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.