

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

**ACTUALIZACIÓN SOBRE EL DESABASTECIMIENTO
DEL MEDICAMENTO PROTAMINA HOSPIRA 50 mg
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: AEMPS, 3/2012

Como continuación de la información sobre el desabastecimiento de protamina, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la limitada disponibilidad de viales de protamina durante la próxima semana y la necesidad de priorizar el mantenimiento de un stock de seguridad para atender aquellas situaciones clínicas no demorables.

Como continuación de la nota del pasado 16 de mayo en la que se anunciaba el problema de suministro de protamina sulfato, principio activo del medicamento Protamina Hospira 50 mg, solución inyectable, cuyo titular de autorización de comercialización es Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L., la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quiere hacer llegar a los profesionales sanitarios la siguiente información.

La disponibilidad de protamina en los próximos 7-8 días está limitada a 1.600 viales disponibles en el stock de la compañía más las existencias que puedan estar distribuidas en los diferentes hospitales. Se espera disponer a finales de la próxima semana de 10.000 viales más de protamina clorhidrato que serán importados como medicamento extranjero. Como se informaba en la nota previa, el restablecimiento de la normalidad en el suministro del medicamento Protamina Hospira 50 mg solución inyectable puede demorarse hasta finales del próximo mes de agosto, por lo que la AEMPS sigue realizando gestiones para conseguir la importación, como medicamento extranjero, de otro(s) medicamento(s) con el mismo principio activo para paliar la situación hasta el restablecimiento de la normalidad. La AEMPS informará de estas gestiones tan pronto como se cierren los respectivos acuerdos con las compañías suministradoras.



Para facilitar la distribución tanto del pequeño stock del laboratorio como de los medicamentos extranjeros que se importen a continuación, la AEMPS, en colaboración con el titular de la autorización de comercialización, Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L., ha establecido un plan de distribución y acceso controlado a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS con el fin de garantizar la igualdad en el acceso y que el producto existente pueda llegar a aquellos pacientes que más lo necesiten y en los que no se pueda demorar su uso.

Para paliar la situación hasta la recepción a finales de la semana que viene de los 10.000 viales de medicamento, la AEMPS ha permitido de forma excepcional el reenvasado y etiquetado en envases individuales de los envases hospitalarios en posesión del titular, por lo que algunas de las unidades que serán distribuidas no tendrán la misma apariencia que el producto original.

La AEMPS solicita a los centros asistenciales que revisen sus existencias de este medicamento y que, al menos hasta la recepción de nuevas unidades a finales de la semana que viene, hagan un uso restrictivo de las mismas de modo que se pueda garantizar su disponibilidad en aquellas situaciones no demorables (como el trasplante de corazón y/o pulmón o la cirugía del aneurisma disecante, por ejemplo). Igualmente, se sugiere que aquellos centros que puedan tener más existencias, las puedan compartir con otros centros en los que no se disponga de unidades. Por último, se solicita que no se almacene más producto que el necesario para mantener un stock de seguridad con el que atender aquellas situaciones clínicas que se consideren como no demorables.

La AEMPS irá atendiendo todas aquellas solicitudes que se vayan produciendo a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales para facilitar la distribución a aquellos centros que no dispongan de existencias teniendo en cuenta de la disponibilidad limitada de viales de la que se ha informado anteriormente.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de la evolución de los problemas de distribución de protamina a través de sucesivas notas informativas, y específicamente de la disponibilidad de nuevos viales como medicamento extranjero en los próximos días.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Mayo 2012. Nota informativa Desabastecimiento del medicamento Protamina Hospira 50 mg solución inyectable. Ref. MUH, 8/2012. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_08-2012.htm (enlace revisado el 18 de mayo de 2012)