



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO TETRACOSACTIDA

Fecha de publicación: 16 de abril de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: AEMPS, 4/2013

La AEMPS comunica problemas de suministro de los medicamentos con el principio activo TETRACOSACTIDA:

- **Nuvacthen Depot 1 mg/ 1 ml, 3 ampollas de 1 ml (Nº Reg: 46454, CN: 797191).**
- **Synacthen solución inyectable (medicamento extranjero).**

Existe un número limitado de unidades de Nuvacthen Depot 1 mg/1 ml, 3 amp de 1 ml que se suministrarán por el representante local del medicamento a servicios de farmacia y oficinas de farmacia para los pacientes que lo precisen.

Nuvacthen Depot es el único medicamento autorizado en España que contiene el principio activo tetracosactida pero, asimismo, a través de la aplicación telemática de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#), se ha importado el medicamento no registrado Synacthen solución inyectable, que contiene también el mismo principio activo.

Defiante Farmacéutica, titular de la autorización de comercialización de Nuvacthen en España y de Synacthen en diversos países de la Unión Europea, ha comunicado problemas para adecuar la fabricación en unas nuevas instalaciones, por lo que se prevén problemas de suministro.

Sigma Tau, representante local de Nuvacthen, ha informado que dispone de un número limitado de unidades de Nuvacthen Depot en sus instalaciones, por lo que, a fin de garantizar la disponibilidad de estas unidades para los pacientes que las precisen, Sigma Tau ha habilitado un suministro directo que se realizará bajo pedido de la oficina de farmacia.

Por ello, las oficinas de farmacia que tengan pacientes que requieran este medicamento deberán dirigirse directamente a Sigma Tau para realizar el pedido. También ha informado que se continuará suministrando a los servicios de farmacia de hospital.



En relación a Synacthen solución inyectable, el problema de suministro ya se ha iniciado y por el momento no va a estar disponible como medicamento extranjero.

En tanto no se normalice la situación, para lo que no hay fecha prevista, se recomienda limitar, en la medida de lo posible, la utilización de estos medicamentos.

No obstante, para paliar esta situación, la AEMPS continúa realizando gestiones para conseguir la importación, como medicamento extranjero, de otro(s) medicamento(s) con el principio activo TETRACOSACTIDA, similares a los utilizados en España.

En el caso de que se agoten las existencias de Nuvacthen, se recomienda a los pacientes que consulten a su médico sobre la posibilidad de utilizar otros tratamientos.