



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EPANUTIN (FENITOÍNA)

Fecha de publicación: 12 de junio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: AEMPS, 7/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre los problemas de suministro del medicamento Epanutin 100 mg cápsulas debido a problemas en la fabricación del principio activo.

El titular de la autorización de comercialización, Pfizer S.L., ha informado a la AEMPS de la existencia de problemas con el suministro del principio activo, fenitoína sódica, que van a originar situaciones de desabastecimiento del medicamento Epanutin 100 mg cápsulas. Estos problemas no afectan a la seguridad ni a la calidad de este medicamento que forma parte del grupo de los antiepilépticos. Pfizer S.L. ha informado que recibirá unidades intermitentemente en los próximos meses, aunque previsiblemente no las suficientes para abastecer el mercado.

La AEMPS está realizando las gestiones oportunas para minimizar las consecuencias del problema.

Actualmente se encuentra comercializado Sinergina 100 mg comprimidos, medicamento para administración oral que contiene el mismo principio activo. Este medicamento podría ser la elección preferente en nuevos pacientes que requieran tratamiento con fenitoína. Sin embargo, dado que la fenitoína es un medicamento de estrecho margen terapéutico y no puede intercambiarse en el momento de la dispensación, los pacientes que, estando en tratamiento con Epanutin, se vean afectados por este desabastecimiento deberán acudir a su médico y seguir las instrucciones y monitorización que les indique.



Ante esta situación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:

- Que los pacientes en tratamiento con Epanutin que tengan problemas para conseguir el medicamento en la oficina de farmacia, consulten con su médico la mejor alternativa en cada situación concreta.
- Que el médico responsable evalúe la necesidad de modificar el tratamiento, cambiando a la alternativa disponible en el mercado (Sinergina 100 mg comprimidos) y monitorizando los niveles plasmáticos del fármaco hasta alcanzar los niveles terapéuticos.

Se espera que la situación se normalice a lo largo de la segunda quincena del próximo mes de octubre.

Se recuerda que la AEMPS, para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, dispone en su web de un [listado con los problemas de suministro actuales o previstos](#) que se mantiene actualizado de forma permanente.