



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO PEDEA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Fecha de publicación: 18 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 11/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de problemas de suministro con el medicamento PEDEA 5 mg/ml solución inyectable. Mientras se soluciona dicho problema, se autorizará la importación del medicamento NEOPROFEN autorizado en Estados Unidos para la misma indicación. Los profesionales deben conocer que existen algunas diferencias entre ambos productos que deben ser tenidas en consideración para su uso.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por Orphan Europe S.L., representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento PEDEA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, de un problema de suministro con el citado medicamento que comenzará en agosto de 2013.

PEDEA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE contiene como principio activo ibuprofeno y es un medicamento huérfano indicado para el tratamiento del ductus arteriosus en neonatos prematuros. El problema de suministro afecta a toda Europa y el origen está en la detección de un problema de calidad por parte del fabricante que afecta exclusivamente a lotes que no han sido puestos en el mercado. En el momento actual no es posible precisar cuánto va a durar este problema de suministro.

En tanto se soluciona el problema de suministro, la AEMPS va a autorizar como alternativa la importación del medicamento NEOPROFEN®, autorizado en Estados Unidos por la FDA desde 2006, y que contiene como principio activo ibuprofeno lisina, para la misma indicación que PEDEA. Sin embargo, es **muy importante** que los profesionales implicados de los Servicios de Neonatología y Farmacia Hospitalaria conozcan que **existen algunas diferencias entre PEDEA y NEOPROFEN**, que deben ser tenidas



en consideración a la hora de su administración y que se resumen en la siguiente tabla:

| | PEDEA® | NEOPROFEN® |
|----------------------------------|--|---|
| Indicación | Tratamiento del ductus arteriosus persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros de menos de 34 semanas de edad gestacional | Para el cierre del ductus arteriosus persistente clínicamente significativo en niños prematuros de entre 500 y 1500 gramos de peso con no más de 32 semanas de edad gestacional cuando el manejo médico habitual no es eficaz |
| Presentación | Solución para inyección lista para ser usada | Solución para inyección que debe ser diluida en glucosa o suero fisiológico |
| Dosis y acondicionamiento | 5 mg/ml de ibuprofeno en solución IV para inyección, ampollas de 2 ml, caja de cuatro ampollas | 10 mg/ml de ibuprofeno en solución IV para inyección, viales de 2 ml, caja de tres viales |
| Administración | Utilizar inmediatamente después de la apertura en infusión IV de 15 minutos | Administración en los 30 minutos post-dilución; inspeccionar visualmente la presencia de partículas y cambios de color; infusión IV de 15 minutos |
| Almacenaje | Sin requerimientos; estable durante 4 años | Almacenar entre 20-25°C (se permiten oscilaciones puntuales entre los 15 y los 30°C). Proteger de la luz durante el almacenaje |

El suministro del medicamento se realizará a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS, donde se podrá consultar la ficha técnica y prospecto del medicamento importado. La AEMPS quiere hacer hincapié en que se dispone de



suficiente stock de NEOPROFEN como para cubrir las necesidades normales de PEDEA hasta que se resuelva el problema de suministro, por lo que no es necesario pedir un volumen de unidades mayor que el que habitualmente se viene consumiendo en los hospitales.

La AEMPS está en contacto con la compañía para garantizar que los profesionales sanitarios reciban puntualmente toda aquella información que sea relevante y de ayuda en la práctica clínica para manejar esta situación hasta que se solucione, e informará puntualmente de cualquier cambio en dicha situación.