



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

### **PROBLEMA DE SUMINISTRO DE TOFRANIL (hidrocloruro de imipramina) Y TOFRANIL PAMOATO (pamoato de imipramina)**

Fecha de publicación: 17 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 19/2013

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la existencia de problemas de suministro de Tofranil y Tofranil pamoato como consecuencia de un cambio en el lugar de fabricación de ambos medicamentos, únicos autorizados en España cuyo principio activo es la imipramina.**

La imipramina es un antidepresivo tricíclico inhibidor no selectivo de la recaptación de monoaminas que se utiliza en: depresión, crisis de ansiedad y dolor crónico en adultos y en enuresis nocturna en adolescentes y niños mayores de 5 años cuando no se consideren apropiadas otras terapias alternativas y se haya descartado una causa orgánica. En España, el hidrocloruro de imipramina está comercializado con el nombre de Tofranil a las dosis de 10, 25 y 50 mg, mientras que el pamoato de imipramina está autorizado pero no comercializado con el nombre de Tofranil pamoato a la dosis de 150 mg.

En el transcurso de la transferencia de titularidad de la autorización de comercialización de Tofranil y Tofranil pamoato a un nuevo titular, éste ha tenido que cambiar también el lugar de fabricación de estos medicamentos. Todo ello ha tenido como consecuencia un problema de suministro de ambos medicamentos.

Este problema de suministro tiene una especial repercusión asistencial porque Tofranil y Tofranil pamoato son los únicos medicamentos autorizados en España que contienen como principio activo imipramina, aunque existen otros medicamentos cuyos principios activos son del mismo grupo terapéutico:(N06AA) y que podrían suplir a la imipramina como amitriptilina, clomipramina, doxepina, maprotilina, nortriptilina y trimipramina.



La AEMPS ha intentado localizar en otros países imipramina y pamoato de imipramina, pero hasta el momento sólo se ha podido importar **TOFRANIL 10 mg compresse rivestite**, procedente de Italia, que se ha estado suministrando como medicamento extranjero hasta ayer, 16 de octubre, fecha en la que el representante local del titular de autorización de comercialización de **TOFRANIL 10 mg**, Noventure S.L., ha informado que ha iniciado la liberación de unidades y, por tanto, se ha restablecido el suministro de esta dosis.

Desde la AEMPS se continuará haciendo gestiones a fin de que se restablezca el suministro del resto de las presentaciones a la mayor brevedad, y asimismo se informará puntualmente de cualquier cambio en esta situación.