

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO TESTEX PROLONGATUM 250 mg/ 2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 AMPOLLA DE 2 ml

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 21/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del problema de suministro del medicamento Testex Prolongatum 250 mg/ 2 ml, solución inyectable, 1 ampolla de 2 ml (Nº Reg. 27691, C.N. 671948). Está previsto que este problema se resuelva a mediados del próximo mes de enero. Mientras tanto la Agencia recomienda el uso de las alternativas disponibles y sigue de cerca la situación por si fueran necesarias otras acciones.

Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L., titular de la autorización de comercialización del medicamento Testex Prolongatum 250 mg/ 2 ml solución inyectable, que contiene como principio activo testosterona cipionato, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que, debido a un aumento de la demanda de este medicamento, tiene problemas en el suministro del producto que durarán previsiblemente hasta mediados de enero de 2017.

El laboratorio titular dispone actualmente de unidades limitadas de esta dosis por lo que se está haciendo una distribución controlada con el fin de que el medicamento llegue a las diferentes entidades de distribución sin generar una rotura de stock. Sin embargo, estas unidades son insuficientes por lo que el medicamento puede no encontrarse en todas las oficinas de farmacia.

Entre las alternativas terapéuticas disponibles se encuentra Testex Prolongatum 100 mg/ 2 ml solución inyectable, 1 ampolla de 2 ml (Nº Registro 61865, C.N. 671947) que contiene el mismo principio activo. Este medicamento está disponible y, salvo incremento brusco de la demanda, debería estar a disposición de las entidades de distribución que lo soliciten, en un número suficiente de unidades como para abastecer las necesidades generadas por el problema de suministro de la dosis de 250 mg/ 2ml. Sin embargo, hay que recordar que en este caso es necesario ajustar la dosis y la frecuencia de las inyecciones bajo criterio médico.

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/ 02
FAX: 91 822 52 43



A continuación se indican los medicamentos autorizados que contienen testosterona y que están disponibles como alternativa aunque con diferente formas farmacéuticas y/o una forma diferente de principio activo.

Formas tópicas, financiadas por el Sistema Nacional de Salud:

- Testogel 50 mg gel en sobres, 30 envases de uso tópico unidosis.
- Testim 50 mg gel transdérmico, 30 tubos unidosis de 5 g.

Formas inyectables, no financiadas por el Sistema Nacional de Salud:

- Reandron 100 mg/ 4 ml solución inyectable, que contiene undecanoato de testosterona.

Desde la Agencia se han iniciado las gestiones oportunas para intentar importar la presentación de 250 mg/ 2ml a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales. Además, Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L. ha comunicado que en el caso de que se agotaran las unidades de la presentación de 100 mg, estarían en disposición de importar nuevas unidades de esta presentación a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales hasta la recepción del medicamento nacional a mediados de enero de 2017.

La AEMPS está en permanente contacto con el laboratorio titular y seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima> (hipervínculo revisado el 23.11.2016)