



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO REOPRO

Fecha de publicación: 19 de enero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 3/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de problemas de suministro del medicamento REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (Nº Registro 60660, CN 686584).

JANSSEN-CILAG, S.A., representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento **REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml (Nº Registro 60660, CN 686584)**, ha comunicado a esta Agencia que, como consecuencia de un problema de fabricación, ha empezado a tener problemas de suministro con el citado medicamento, el cual se prolongará hasta marzo de 2018.

REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml, es el único medicamento, comercializado a nivel nacional, que contiene como principio activo ABCIXIMAB, antagonista de la glicoproteína IIb/IIIa que actúa como antiagregante plaquetario. El medicamento está indicado en adultos, en asociación con heparina y ácido acetilsalicílico, en pacientes que son sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) para la prevención de complicaciones cardíacas isquémicas y para la reducción a corto plazo del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable sin respuesta a tratamiento médico convencional, programados para ICP.

El laboratorio dispone de unas unidades limitadas, que está suministrando de forma controlada. No obstante, mientras persista esta situación, se informa que se encuentran disponibles a nivel nacional otros tratamientos que pueden ser utilizados como alternativa terapéutica. Entre los tratamientos comercializados se encuentran otros antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa (TIROFIBÁN y EPTIFIBÁTIDA), antiagregantes plaquetarios antagonistas de receptores P2Y12 y otros antitrombóticos como BIVALIRUDINA. El médico prescriptor determinará qué tratamiento es el más apropiado en función de cada caso.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente. La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.



Referencias

1. 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>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Sede electrónica: Aplicación informática de Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm>.