



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO REOPRO

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 6/2018

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).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que JANSSEN-CILAG, S.A., representante local del titular de autorización de la comercialización, ha comunicado que a partir del próximo mes de julio va a tener problemas de suministro con el medicamento **REOPRO 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml**, desconociendo por el momento la fecha de restablecimiento. El laboratorio dispone de unidades limitadas, que actualmente está suministrando de forma controlada.

La AEMPS publicó los pasados meses de enero y febrero, 2 notas informativas relacionadas con problemas de suministro del citado medicamento (2, 3), el cual se restableció el pasado 20 de febrero. No obstante JANSSEN-CILAG, S.A., ha comunicado que los problemas de fabricación con el medicamento se han mantenido provocando nuevamente problemas en el suministro.

Como ya se indicó en la Nota informativa publicada con fecha 19/01/2018 **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.



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.

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. Notas informativas Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2018/NI_ICM-CONT_3-2018-Reopro.htm
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Sede electrónica: Aplicación informática. Notas informativas Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2018/NI_ICM-CONT_4-2018-Reopro.htm