



- **INFORME SEMESTRAL SOBRE LA SITUACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**
- **EL POLÉMICO CASO DEL BACLOFENO**
- **ESCORPIONES Y BARRERA HEMATOENCEFÁLICA**
- **EZOGABINA EN LA DEPRESIÓN**
- **NUEVO CONSENSO SOBRE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA (TEC)**
- **LAMOTRIGINA: ALTERACIÓN ARRITMOGÉNICA Y LINFHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA**
- **RETINOIDES, TERATOGENIA Y TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS**
- **LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN EN LOS ANTIDEPRESIVOS**
- **ENSAYOS POSTCOMERCIALIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE NUEVAS INDICACIONES: EL CASO DE LA PREGABALINA**
- **ESCITALOPRAM DE 5 MG**
- **NOVEDADES EN PRESBIDE**

INFORME SEMESTRAL SOBRE LA SITUACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Lo publica la AEMPS. En sus propias palabras, es el primero de una serie de informes semestrales sobre la situación de los problemas de suministro en España; anuncia además la puesta en marcha de un nuevo plan para reforzar las garantías de abastecimiento de los medicamentos para el periodo 2019-2021. La realidad es que muchas veces nos enteramos de que un medicamento no está disponible en las farmacias por los propios pacientes, y no siempre es tan sencillo buscar alternativas terapéuticas. En ocasiones, los problemas de abastecimiento preludian el cese de comercialización, con los quebraderos de cabeza que eso puede a veces suponer. El informe reconoce que, a pesar de las actuaciones puestas en marcha por la propia AEMPS a nivel estatal, y también en coordinación con otras agencias a nivel europeo a través de la Red de Agencias del Medicamento de la UE, la notificación de problemas en el suministro crece.



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS

Buscar

Imprimir Mapa web Contactar Enlaces

Síguenos:    

La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene Industria

Portada la AEMPS informa
Última información
► Notas informativas
Notas de seguridad
Alertas
Boletines de la AEMPS
Área de prensa
Circulares
Área de proyectos en tramitación
Listas de correo electrónico
Canales RSS

Inicio > La AEMPS informa > Notas informativas > Medicamentos de uso humano > Problemas de suministro

► Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España y plan estratégico 2019-2021

Compartir:    

Última actualización: 8/11/2018

Puede consultar esta nota en formato pdf 

INFORME SEMESTRAL SOBRE LA SITUACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO EN ESPAÑA Y PLAN ESTRATÉGICO 2019-2021

Fecha de publicación: 8 de noviembre de 2018

Según el informe, la mayor parte de los problemas de suministro notificados en este primer semestre se deben a problemas en la fabricación (en los que se incluyen también problemas logísticos, tanto de planificación, como de capacidad) así como retrasos en la entrega por parte de los proveedores. El 21% corresponde a “otros”, una combinación de las otras causas mencionadas.

EL POLÉMICO CASO DEL BACLOFENO

Este tema viene más de lejos de lo que pensábamos; al menos desde 2008, fechas en las que un cardiólogo francés publicaba un libro, “la última copa”, donde contaba cómo había superado su alcoholismo autoadministrándose baclofeno, un agonista GABA utilizado fundamentalmente en la espasticidad de origen medular.

Previamente Ameisen, que es como se llama este cardiólogo, había publicado su caso en una revista, Alcohol, allá por 2005, y su historia tuvo una cierta repercusión mediática, impulsando el uso del baclofeno de forma “off label” para tratar el alcoholismo en Francia y otros países y la realización de diversos ensayos clínicos. Y todo ello en medio de un fuerte debate entre sus partidarios y los más prudentes que alertaban sobre los posibles riesgos.

Dr Olivier Ameisen
LE DERNIER VERRE




En Lancet Psychiatry se revisa el estado actual del asunto, que por lo visto sigue sumido en la controversia, a través de la publicación de la llamada “Declaración de Cagliari”, un documento firmado por expertos que se reunieron en esa localidad en mayo de este año, en el contexto de una Conferencia dedicada específicamente a los receptores GABA_B (sí, hay una conferencia, congreso o jornadas dedicada sólo a eso), documento en el que más o menos se apoya el uso fuera de indicación del Baclofeno como tratamiento de segunda línea en el alcoholismo, o de primera elección en casos con contraindicaciones para utilizar fármacos que sí cuentan con indicación al respecto.

THE LANCET
Psychiatry

COMMENT | VOLUME 5, ISSUE 12, P957-960, DECEMBER 01, 2018

Baclofen for the treatment of alcohol use disorder: the Cagliari Statement

Roberta Agabio  Julia MA Sinclair • Giovanni Addolorato • Henri-Jean Aubin • Esther M Beraha • Fabio Caputo • et al. [Show all authors](#)

Published: November 06, 2018 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(18\)30303-1](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(18)30303-1)

El mismo número de Lancet Psychiatry publica una carta fechada el 6 de noviembre firmada por Florian Naudet y Alain Brillon, a la sazón asesores expertos de la Agencia Francesa del Medicamento, en la que muestran sus reservas a esta declaración, y alertan sobre los riesgos de promover el uso “off label” de medicamentos cuya efectividad y riesgo-beneficio no están bien establecidos. El caso es que desde 2008 se cuenta con diversos ensayos clínicos al respecto, y varios metaanálisis, que no han resultado en absoluto concluyentes, incluyendo los hallazgos de un estudio farmacoepidemiológico sobre más de 277.000 pacientes tratados con baclofeno, más de 47.000 fuera de indicación, entre 2009 y 2015, a los que comparó con más de 117.000 pacientes tratados con fármacos con indicación aprobada en el tratamiento del alcoholismo, como el acamproxato, la naltrexona o el namelfeno. Los resultados mostraron una mayor mortalidad en el grupo que recibió baclofeno fuera de indicación.

THE LANCET
Psychiatry



En nuestro medio, a día de hoy, el uso de Baclofeno para tratar el alcoholismo parece anecdótico, al menos en la red pública, si nos atenemos a las prescripciones realizadas en Presbide para dicha indicación.

ESCORPIONES Y BARRERA HEMATOENCEFÁLICA



El asunto ha sido recogido en diversos ámbitos de divulgación, incluyendo JANO, con titulares tales como: Científicos españoles emplean veneno de escorpión para hacer llegar fármacos al cerebro. Los científicos, del Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona) y en concreto su laboratorio de Péptidos y Proteínas ha aislado un péptido derivado de la clorotoxina (al que han llamado MiniCTX3) que procede del veneno de un

tipo de escorpión, y que es capaz de transportar moléculas a través de la barrera hematoencefálica. El hallazgo se publica en [Chemical Communications](#), y su trascendencia podría ser de alcance, dado que la barrera hematoencefálica impide el acceso al SNC de fármacos que podrían ser potencialmente efectivos en el tratamiento de diversas patologías.

EZOGABINA EN LA DEPRESIÓN


En la incesante búsqueda, mayormente con la técnica de los “palos de ciego”, de nuevos tratamientos que mejoren la mejorable, valga la redundancia, eficacia de los tratamientos disponibles para la depresión, aparecen de cuando en cuando diversos candidatos que después se suelen quedar en el camino. En este caso le toca a la ezogabina, también llamada retigabina, un fármaco antiepiléptico comercializado con el nombre de Trobart. Por cierto, [la AEMPS restringió sus indicaciones allá por 2013](#) tras presentarse casos de pigmentación ocular y cutánea, actualmente con indicación *como tratamiento adyuvante de las crisis parciales resistentes, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad, sólo cuando otros tratamientos hayan resultado inadecuados o no hayan sido tolerados por el paciente.*

[El estudio, con solo 18 pacientes, lo publica Molecular Psychiatry](#); un estudio abierto en el que los 18 pacientes, afectados por un episodio depresivo mayor, recibieron 900 mg de ezogabina durante 10 semanas. Y mejoraron, tanto en sus síntomas depresivos como en el funcionamiento de su circuito de recompensa (medido con técnicas de RMN). La ezogabina actúa a través de los canales de potasio, que se convierte así en uno más de los candidatos al desarrollo de nuevas moléculas. En todo caso, con 18 pacientes y sin grupo control, no parece que estos resultados tengan una enorme solidez.

MENU ▾ **Molecular Psychiatry**

Article | Published: 01 November 2018

Effects of the KCNQ channel opener ezogabine on functional connectivity of the ventral striatum and clinical symptoms in patients with major depressive disorder

Aaron Tan, Sara Costi, Laurel S. Morris, Nicholas T. Van Dam, Marin Kautz, Alexis E. Whitton, Allyson K. Friedman, Katherine A. Collins, Gabriella Ahle, Nisha Chadha, Brian Do, Diego A. Pizzagalli, Dan V. Iosifescu, Eric J. Nestler, Ming-Hu Han & James W. Murrough 

Molecular Psychiatry (2018) | [Download Citation](#) ↓

NUEVO CONSENSO SOBRE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA (TEC)

Se hace eco Psiquiatria.com, en concreto de que un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB) ha presentado durante el pasado Congreso Nacional de Psiquiatría un documento con directrices para su uso en las condiciones técnicas y asistenciales óptimas.



COORDINADORES

MIGUEL BERNARDO ARROYO, ANA GONZÁLEZ - PINTO, MIKEL URRETAVIZCAYA.



El documento puede descargarse directamente desde la Web de la SEPB aquí.

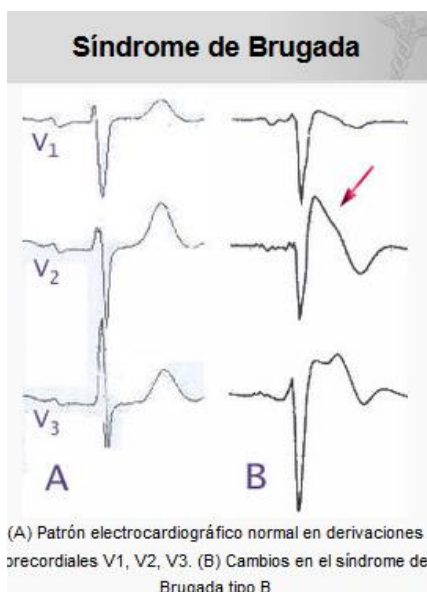
Teniendo en cuenta que es el probablemente uno de los tratamientos no ya psiquiátricos, sino médicos en general, más cargado de prejuicios, estigmatizado y desconocido por la población general, parece que los esfuerzos para una utilización homogénea, y con

estándares de calidad técnica que garanticen la seguridad y la accesibilidad al tratamiento, deben ser muy bienvenidos.

LAMOTRIGINA: ALTERACIÓN ARRITMOGÉNICA Y LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA

Lo publica el boletín de setiembre de la AEMPS:

En pacientes tratados con lamotrigina, se ha notificado alteración arritmogénica del segmento ST y la onda T y de un patrón típico de ECG de Brugada. El uso de lamotrigina se debe considerar de manera cuidadosa en pacientes con síndrome de Brugada.



Por cierto, y a riesgo de parecer unos zoquetes, hemos mirado en la wiki qué es eso exactamente del síndrome de Brugada, y entre otras cosas nos hemos enterado de que es un trastorno que da lugar a un riesgo de arritmias graves, incluyendo fibrilación ventricular y muerte súbita.

Y también de que su denominación procede de los cardiólogos españoles Pere Brugada, Josep Brugada y Ramón Brugada, que lo describieron allá por 1992; desde entonces hasta 2017 se habían registrado 5000 casos del síndrome de Brugada en todo el mundo. Su causa deriva de diversas mutaciones genéticas, en el cromosoma 3 entre otras.

*Se han notificado casos de **linfocitosis hemofagocítica (LHH)** en pacientes que están tomando lamotrigina. El LHH se caracteriza por signos y síntomas como fiebre, erupción, síntomas neurológicos, hepatoesplenomegalia, linfadenopatía, citopenias, ferritina en suero elevada, hipertrigliceridemia y anomalías de la función hepática y la coagulación. En general, los síntomas se producen dentro de las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento; la LHH puede ser potencialmente mortal. Evaluar de inmediato a los pacientes que desarrollan estos signos y síntomas y considerar un diagnóstico de LHH. El tratamiento con lamotrigina se debe suspender de manera inmediata a menos que se pueda establecer una causa alternativa.*

Se debe informar a los pacientes de los síntomas asociados con la LHH y se les debe indicar que busquen atención médica de manera inmediata si experimentan estos síntomas mientras reciben tratamiento con lamotrigina.

Como es sabido, la lamotrigina está indicada, además de en el tratamiento de la epilepsia, en la prevención de episodios depresivos en pacientes con Trastorno Bipolar tipo I. En este momento, en la Red de salud Mental de Bizkaia tenemos 386 pacientes en tratamiento con Lamotrigina, y si nos atenemos a sus diagnósticos, en bastantes casos en uso fuera de indicación. Así que a tener muy en cuenta, muy especialmente la información a los pacientes para que puedan identificar los posibles síntomas de una reacción adversa.

RETINOIDES, TERATOGENIA Y TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

En este caso son los laboratorios fabricantes los que, de acuerdo con la AEMPS y la EMA, dirigían el pasado mes de septiembre una carta a los profesionales sanitarios alertando de los riesgos asociados al uso de retinoides, especialmente sus efectos teratogénicos y psiquiátricos; en el caso de la teratogenia, la contraindicación se extiende a los retinoides tópicos. Con respecto a los trastornos psiquiátricos, se ha asociado su uso, aunque de forma rara, a depresión y ansiedad. Esto incluye a: Acitretina, Adapaleno, Alitretinoína, Bexaroteno, Isotretinoína, Tazaroteno y Tretinoína. La carta remitida recoge la nota informativa al respecto publicada por la AEMPS en marzo de 2018.



Última actualización: 19/3/2018

[Puede consultar esta nota en formato pdf](#)

RETINOIDES (ACITRETINA, ALITRETINOÍNA, ISOTRETINOÍNA):
ACTUALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y DE LAS ADVERTENCIAS SOBRE EFECTOS NEUROPSIQUIÁTRICOS

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 5 de marzo de 2018
Corrección de errores de 19 de marzo de 2018 (ver al final)

LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN EN LOS ANTIDEPRESIVOS

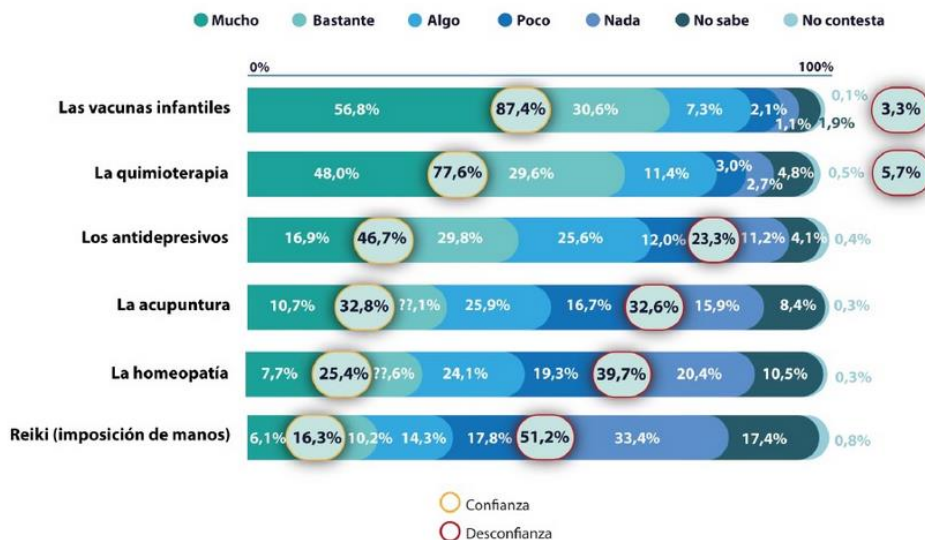
Lo publica Diario Médico, basado en una encuesta de percepción social de ciencia y tecnología. El caso es que el porcentaje de personas que tiene confianza en los medicamentos antidepresivos es menos de la mitad de la población, un 46%, y casi una cuarta parte no confía en absoluto en ellos. El resto, no confía ni desconfía, vaya, tampoco está entusiasmado. No es algo sorprendente, desde luego, especialmente teniendo en cuenta que desde la misma profesión y su entorno se ha criticado de forma reiterada su eficacia. Quizás es más relevante que la encuesta revele que más de un 3% de la población no confía en las vacunas infantiles, un porcentaje que puede parecer bajo, pero que podría tener un impacto importante sanitario si el 3 % de los padres dejan de vacunar a sus hijos. Y más preocupante resulta que más de la cuarta parte de la población confía en la homeopatía, un tercio en la acupuntura, y un 16% en el Reiki o imposición de manos.

Encuesta de percepción social de la ciencia y la tecnología

Sólo un 46% de la población confía en los fármacos antidepresivos

Según la encuesta de percepción social de la ciencia y la tecnología, presentada este jueves por el Gobierno, un 23% de los españoles no confía en los fármacos antidepresivos, un 5,7% no confía en la quimioterapia y un 3,3% no confía en las vacunas infantiles.

Nivel de confianza en la utilidad de prácticas



ENSAYOS POSTCOMERCIALIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE NUEVAS INDICACIONES: EL CASO DE LA PREGABALINA

Lo publica JAMA Internal Medicine (es un preprint). Y la pregunta concreta es: ¿Con qué frecuencia los ensayos de pregabalina para nuevas indicaciones sugieren una posible eficacia que no es confirmada después por ensayos rigurosos?



Para responderla, los autores realizan una revisión sistemática de ensayos clínicos postcomercialización de pregabalina, en concreto 238 ensayos clínicos con pregabalina para indicaciones no autorizadas, comprobando que, en efecto, en una importante proporción de indicaciones los ensayos sugerían un

posible valor clínico que después no se ha visto confirmado. Sin embargo estos ensayos pueden impulsar el uso fuera de indicación de medicamentos ineficaces. Desde luego esta historia tiene moraleja no solo para la pregabalina, sino para muchos otros fármacos, en los que se impulsan ensayos para hipotéticas nuevas indicaciones que no alcanzan nunca la aprobación, pero que extienden su uso “off label”.

A este respecto, el BMJ publicaba en marzo de este año un comentario sobre este fenómeno, el de la desconexión entre los ensayos postcomercialización para nuevas indicaciones más o menos exploratorios y los verdaderamente confirmatorios de su eficacia y seguridad en la nueva indicación. El artículo define esta situación, este limbo entre pequeños ensayos con bajo nivel de evidencia pero que impulsan usos “off label” y ensayos posteriores que confirmen su eficacia y seguridad y bendigan la nueva indicación, como un estado de “agnosticismo clínico”.

Analysis

Trials that say “maybe”: the disconnect between exploratory and confirmatory testing after drug approval

BMJ 2018 ; 360 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k959> (Published 20 March 2018)
Cite this as: BMJ 2018;360:k959



ESCITALOPRAM DE 5 MG

Hace unos días un compañero nos contaba que una paciente le había hablado de una presentación de escitalopram de 5 mg. Le dijo a la paciente que era imposible, imposibilidad irrefutablemente refutada al enseñarle la paciente la caja. Tras comprobar que esta presentación no está disponible en Presbide se ha solicitado y se espera que esté en breve disponible.

NOVEDADES EN PRESBIDE

Nos informan de dos nuevas funcionalidades implantadas en Presbide este mes de noviembre. Transcribimos de forma literal parte del contenido, que de todas formas habréis recibido todos.

1. **FECHA DE FINALIZACIÓN EN PRESCRIPCIONES CRÓNICAS Y A DEMANDA:** se habilita la posibilidad de establecer fecha de finalización a tratamientos crónicos y a demanda (hasta el momento, esta fecha de finalización solo ha estado disponible al crear prescripciones agudas). Por lo tanto para estas prescripciones tendremos la fecha de revisión (obligatoria) y la fecha de finalización (de cumplimentación opcional). Esta opción permitirá la finalización automática de la prescripción al llegar a esa fecha evitando que se prorrogue innecesariamente en las prórrogas en bloque de otras prescripciones.
2. **VISUALIZACIÓN EN LA PANTALLA INICIAL DEL Nº DE ENVASES DISPONIBLES HASTA FECHA DE REVISIÓN EN PRESCRIPCIONES A DEMANDA:** el número máximo de envases que el paciente puede recoger en la farmacia desde la fecha actual hasta la fecha de revisión, se visualiza en la pantalla inicial de prescripciones, sin necesidad de entrar en el detalle de la prescripción a demanda.

©RSMB2015201620172018

Equipo editor: Anuntze Arana, Luis Pacheco, Juan Medrano, Pablo Malo, Jose J Uriarte

Si quieres participar en el boletín puedes enviar contenidos, noticias o información para su publicación a: josejuan.uriaurteuriarte@osakidetza.eus

Nihil volucrior maledictō

Todas las imágenes, vínculos a páginas y referencias utilizadas en este boletín tienen como objetivo la divulgación de información relevante para la práctica asistencial, en el marco del principio de uso razonable y en ningún caso suponen ánimo de lucro.

Sin embargo estamos dispuestos a retirarlas en caso de cualquier reclamación por posible infracción de las leyes de propiedad intelectual