



Nota informativa. CM-AEP

21 de diciembre de 2016

INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE EL IMPACTO DEL DESABASTECIMIENTO TEMPORAL DE FARMACOS DE USO PEDIATRICO.

Autores: Cristina Calvo Rey, Roi Piñeiro Pérez, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Lourdes Cabrera García, Juan Bravo Acuña, Enrique A. Criado Vega, María José Mellado Peña.

Integrantes del CM-AEP.

SITUACIÓN ACTUAL

Durante el año 2016 hemos asistido a desabastecimientos importantes o situación de falta inminente de medicación para la atención de los niños en nuestro país: Prueba Tuberculina, Jarabe de Rifampicina, etc; muchos de los cuales se han subsanado por la intervención directa y el trabajo estrecho entre el CM-AEP y la AEMPS. En las últimas semanas se han producido de nuevo desabastecimientos temporales de algunos fármacos de uso pediátrico frecuente, por lo que nos ha parecido de interés realizar esta nota informativa y explicar las posibles alternativas terapéuticas.

- **Cefuroxima** suspensión oral: según informa la AEMPS el Titular de la Autorización de Comercialización (Glaxosmithkline, S.A.) comunicó al Departamento de Inspección y Control de la Agencia que se había agotado el stock de *ZINNAT 250 mg/5 ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL*. Así mismo, GSK ha confirmado que recibirán unidades del medicamento nacional a finales de esta semana, que se liberarán durante la semana que viene, por lo que el desabastecimiento posiblemente se resuelva en breve. No obstante es conveniente conocer las posibles alternativas para aquellos niños que ya estén en tratamiento y para los que esté indicado iniciar tratamiento con un antibiótico de espectro similar a **cefuroxima** durante estas semanas. En el caso de infecciones cutáneas e infecciones osteoarticulares las opciones podrían ser **cefadroxilo y amoxicilina/clavulánico**. En el caso de infecciones urinarias las mejores alternativas serían **cefixima o ceftibuteno** y en menor medida **amoxicilina/clavulánico** por el riesgo de gérmenes resistentes. En el caso de

infecciones ORL las mejores opciones serían **amoxicilina** y **amoxicilina/clavulánico**.

- **Nolotil ampollas:** existe también desabastecimiento de **metamizol** en ampollas, fármaco que podría ser reemplazado por **paracetamol intravenoso**.
- **Tuberculina:** de nuevo se ha repetido el desabastecimiento de tuberculina, que ha sido reemplazada inmediatamente por AEMPS por **tuberculina búlgara**, de manera que no existen problemas de suministro. De este modo, la TUBERCULINA PPD 2 UT/0,1 ml 10 dosis, se ha cambiado por el medicamento extranjero TUBERCULIN PPD 5 UT/0,1 ml 20 dosis. La dosis estándar por prueba es 0,1 ml (igual que la anteriormente utilizada). Es recomendable recordar que la reactividad de esta nueva tuberculina podría variar algo, respecto a la anterior.

El comité de medicamentos informa a los pediatras que se encuentra en constante comunicación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el interés de conocer todos los problemas de suministro de fármacos pediátricos y colaborar en la búsqueda de soluciones a cada problema y así como a evaluar las mejores alternativas disponibles. Sin embargo no es posible evitar temporalmente algún desabastecimiento, como es el caso de cefuroxima y, a pesar de que se ha ofertado por la AEMPS la posibilidad de solicitarla a través de Medicamentos extranjeros, esta no es una solución ágil y es no factible para los cuadros agudos que se atienden desde Atención Primaria. Por ello se han propuesto alternativas válidas en este caso concreto.

Queremos agradecer a AEMPS la disponibilidad y la especial sensibilidad que tiene con los fármacos de uso pediátrico y su constante comunicación con el CM-AEP para intentar solucionar estos problemas de desabastecimiento.