



Informe 2/2022. CM-AEP

5 de febrero de 2022

INFORME TÉCNICO: SUSPENSIÓN DE TODAS LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE RANITIDINA Y CESE DE SU FORMULACIÓN MAGISTRAL.

Autores: Belén Rodríguez, M^aÁngeles Gil, Esmeralda Núñez, Roi Piñeiro, Santiago Manzano, Raquel Escrig, Ignacio Díez, Daniel Lozano, Marcos Madruga, Cristina Calvo.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una nota informativa en la que actualiza la situación de comercialización de los medicamentos que contienen ranitidina en su composición e informa que se debe dejar de prescribir y elaborar fórmulas magistrales que contenga dicho principio activo.

En España, los registros con ranitidina para administración por vía oral ya estaban suspendidos y a partir de este momento deja de estar autorizada la comercialización de los medicamentos para su administración parenteral.

El motivo es el riesgo de presencia de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en niveles superiores a los establecidos. La NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos en base a estudios en animales.

En cuanto a las alternativas disponibles a las presentaciones comerciales:

- La AEMPS está pendiente de importar famotidina solución inyectable 10mg/ml, únicamente para su utilización en la prevención de reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la perfusión de algunos medicamentos.
- Para el resto de los casos, la AEMPS recuerda que se dispone de otros principios activos como los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol) u otros antagonistas de los receptores H₂ de la histamina para su administración por vía oral.

Así mismo, la AEMPS advierte que las fórmulas magistrales tienen el mismo riesgo de presencia de NDMA que las presentaciones comerciales y que, por tanto:

- Los médicos prescriptores no deben prescribir nuevas fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia no deben elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- Los fabricantes y/o distribuidores de principios activos deben cesar en la distribución nacional del principio activo ranitidina para su uso en formulación magistral.

Desde la AEMPS se recomienda a los pacientes que estén en tratamiento con fórmulas magistrales de ranitidina que no suspendan sus tratamientos hasta consultar con su médico, con el objetivo de que les pueda prescribir, en caso necesario, un tratamiento alternativo.

Ante esta situación, el Comité de Medicamentos de la AEP procede a eliminar de Pediamecum® la ficha de ranitidina y recuerda a los pediatras que, como alternativa a la formulación magistral de ranitidina, si es necesario mantener el tratamiento y no es adecuada ninguna de las presentaciones orales comercializadas disponibles, se podría prescribir omeprazol o famotidina como fórmula magistral.

BIBLIOGRAFÍA

- Nota informativa: Actualización sobre la suspensión de los medicamentos con ranitidina y cese de su formulación magistral. ICM (CONT) 01/2022. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [internet] [consultado 5 de febrero de 2022] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2022/docs/NI-AEMPS-03-2022-formula.pdf?x55521>
- Omeprazol 2 mg/ml suspensión oral. Formulario Grupo Español de Farmacia Pediátrica. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [internet] [consultado 5 de febrero de 2022] Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/formulas/o/Omeprazol2mgmlsuspensionoral.pdf>
- Loyd V. Allen. Omeprazole 1 mg/mL or 2 mg/mL Oral Suspension. US Pharm. 2018;43(12):47-48.
- Loyd V. Allen. Famotidine 8 mg/ml oral liquid. US Pharm. 2016;41(12):42-43.