



**Informe 2/2014. CM-AEP**

**23 de abril de 2013**

**DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE EL DESABASTECIMIENTO TEMPORAL DE *BUCCOLAM*® SOLUCIÓN ORAL.**

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

**Integrantes del CM-AEP.**

**SITUACION ACTUAL**

Con fecha 15 de abril de 2014, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada de lotes del mercado de los medicamentos *Buccolam*® (midazolam) 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg y 10mg solución bucal.

La retirada se ha producido por un incumplimiento por parte de *SCM Pharma* como fabricante de las *Normas de Correcta Fabricación*. Es por ello que la retirada de lotes afecta a todas las presentaciones del citado fármaco. Está previsto que la resolución del problema no llegue hasta verano de 2014 (posiblemente finales de agosto).

Por ello, el Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP) emite este informe con las posibles opciones para ofrecer a los pacientes que lo estén empleando. *Buccolam*® es el único preparado comercial disponible en el mercado de midazolam de uso oral en nuestro país. Su indicación es el tratamiento de las convulsiones en niños entre 3 meses y 18 años y se dispensa en forma de jeringas precargadas, que facilitan su administración en la mucosa yugal.

**OPCIONES TERAPUETICAS**

La opción terapéutica recomendada es la administración de diazepam rectal: *Stesolid*® 5 mg y 10 mg microenemas, siendo este un fármaco ampliamente utilizado y del que se dispone una gran experiencia. La dosis recomendada es: 0,5 mg/kg (máximo 10 mg).

Aunque existen ampollas de midazolam para empleo intravenoso, son de uso y dispensación hospitalaria y, aunque pudieran emplearse para administración oral, este Comité considera que es preferible el empleo domiciliario de diazepam rectal, para evitar errores en la dosificación por parte de los padres, que pueden no estar exentos de riesgos importantes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 15 de abril de 2014. Buccolam. Alerta farmacéutica nº R\_23/2014. Disponible en:  
[http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad\\_23-2014-buccolam.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad_23-2014-buccolam.htm) [consultado 15/04/14]
- Convulsiones. Molina Cabañero JC, de la Torre Espí M. Protocolos AEP. Disponible en:  
<http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/convulsiones.pdf>  
[consultado 15/04/14]