www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26004-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299933
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Salud
Oficina Auxiliar de Registro
Fecha: 21 FEB. 2019
Hora: 5-33240
Número:

Asunto: Nota informativa
Ref: SOFM/MJA/am/28
Fecha: 21/02/2019

Nota informativa 5/2019

PROBLEMA DE SUMINISTRO DE KONAKION

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que informa de problemas de suministro de los siguientes medicamentos:

Medicamento	C.N.
• KONAKION 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable	656116
• KONAKION 10 mg/ml solución oral/solución inyectable 5 amp 1 ml	652206
50 amp 1 ml	627935

La fitomenadiona en un medicamento considerado esencial por la Organización Mundial de la Salud porque es el único antídoto específico disponible para la sobredosificación con anticoagulantes de vitamina K (acenocumarol, warfarina) con indicaciones que incluyen desde neonatos hasta adultos. Es también el tratamiento de elección para la prevención y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

En esta situación, la AEMPS ha emprendido las siguientes medidas:

1. Se han incluido estos medicamentos en la Circular nº 2/2012: Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros para someter a control su envío a otros Estados miembros.

2. Se han parado dos exportaciones de estos medicamentos a terceros países, cuyas unidades irán destinadas a territorio nacional.

3. Se ha realizado la búsqueda de medicamentos extranjeros de igual composición en distintos países y se han localizado unidades de tres proveedores distintos. A partir de la semana que viene estarán disponibles unidades de la presentación de adultos a través del Servicio de Medicación Extranjera.

4. Se ha contactado con todas las entidades de distribución a las que se habían distribuido estos medicamentos en los últimos meses, para obtener información sobre las unidades disponibles y transmitirlo al representante local, para que se puedan distribuir a los hospitales que las necesiten.

Logroño, 21 de febrero de 2019

Gobierno de La Rioja
Salud y Servicios Sociales
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PROBLEMA DE SUMINISTRO DE KONAKION

Fecha de publicación: 20 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 5/2019

La AEMPS informa sobre el problema de suministro de KONAKION 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable y KONAKION 10 mg/ml solución oral/solución inyectable, así como de las actuaciones emprendidas.

KONAKION es un medicamento que contiene como principio activo fitomenadiona (vitamina K1), cuyas indicaciones autorizadas son:

- Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia (falta de una sustancia, protrombina, que se necesita para que la sangre coagule) causada por deficiencia de vitamina K. Por tanto, está indicado en hemorragias o peligro de hemorragias por hipoprotrombinemia grave debida a:
  - Sobredosificación de medicamentos anticoagulantes derivados de la cumarina (medicamentos que evitan la formación de trombos) en pacientes que los toman solos o en combinación.
  - Falta de vitamina K (hipovitaminosis K) causada por factores que disminuyen la absorción o síntesis de vitamina K, tales como ictericia obstructiva (trastorno de la secreción de bilis al intestino), alteraciones intestinales o hepáticas y tras tratamiento prolongado con antibióticos, sulfonamidas (sustancias químicas que se pueden emplear como antibióticos) o salicilatos (ej., ácido acetilsalicílico).
- Prevención y tratamiento del sangrado, por deficiencia de vitamina K, del recién nacido.

La fitomenadiona en un medicamento considerado esencial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) porque es el único antídoto específico disponible para la sobredosificación con anticoagulantes de vitamina K (AVK: acenocumarol, warfarina) con indicaciones que incluyen desde neonatos hasta adultos. Es también el tratamiento de elección para la prevención y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 5161

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.esen la sección "listas de correo".

Los medicamentos autorizados en España que contienen fitomenadiona son los siguientes:

- **KONAKION 2 mg/0,2 ml PEDIÁTRICO SOLUCIÓN ORAL/SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 0,2 ml (NR: 21610, CN: 656116)**
- **KONAKION 10 mg/ml SOLUCIÓN ORAL/SOLUCIÓN INYECTABLE, en formatos de 5 ampollas de 1 ml (Nº Reg. 27262, C.N. 652206) y de 50 ampollas de 1 ml (Nº Reg. 27262, C.N. 627935)**

El titular de la autorización de ambos medicamentos es el laboratorio Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede social en Alemania, y su representante local en España es Laboratorios Rubió S.A. Este último informó a la AEMPS de la ausencia de producto como consecuencia de la interrupción de suministro por parte del titular. Como consecuencia de esta interrupción, la AEMPS ha empezado a recibir reclamaciones de varios hospitales y consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas.

En esta situación, la AEMPS ha emprendido las siguientes medidas:

1. Se han incluido estos medicamentos en la Circular nº 2/2012: *Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros* para someter a control su envío a otros Estados miembros.
2. Se han parado dos exportaciones de estos medicamentos a terceros países, cuyas unidades irán destinadas a territorio nacional.
3. Se ha realizado la búsqueda de medicamentos extranjeros de igual composición en distintos países y se han localizado unidades de tres proveedores distintos. A partir de la semana que viene estarán disponibles unidades de la presentación de adultos a través del Servicio de Medicación Extranjera.
4. Se ha contactado con todas las entidades de distribución a las que se habían distribuido estos medicamentos en los últimos meses, para obtener información sobre las unidades disponibles y transmitirlo al representante local, para que se puedan distribuir a los hospitales que las necesiten.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

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