



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

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

Humanización,
Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 12 NOV. 2019

Hora: 5-189988
Número:

Asunto: Problemas de suministro de GABITRIL

Ref: SOFM/MJA/as/224

Fecha: 12/11/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que existen problemas de suministro de los medicamentos que contienen como principio activo TIAGABINA y cuyo titular de autorización de comercialización es TEVA PHARMA, S.L.U:

- GABITRIL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos (C.N. 670000)
- GABITRIL 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos(C.N. 669986)
- GABITRIL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos(C.N. 670026)

El Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado su importación, mientras persista esta situación.

La AEMPS ha localizado unidades en EEUU de medicamento con el mismo principio activo pero con dosis diferentes:

- GABITRIL (USA) 12 mg miligramo(s) 30 Comprimidos recubiertos
- GABITRIL (USA) 16 mg miligramo(s) 30 Comprimido recubierto
- GABITRIL (USA) 4 mg miligramo(s) 30 Comprimido recubierto

Por ello antes de solicitar el medicamento a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales, lean detenidamente las pautas que se aconsejan con el uso de Gabitril americano:



La diferencia de dosis del Gabitril nacional y del americano, puede conllevar a diferencias clínicas, que podrían tener impacto en el tratamiento antiepiléptico.

Para el tratamiento de mantenimiento las diferencias en las dosis son pequeñas por lo que, ante la situación de desabastecimiento, se considera una opción más adecuada utilizar medicamentos con el mismo principio activo en los pacientes bien controlados, aun existiendo pequeñas diferencias en cuanto la dosis, que la de empezar a titular con otro antiepiléptico, lo que supone un proceso más largo y no exento de riesgos.

Por lo tanto, siempre que no se pueda contar con formulaciones de tiagabina a las mismas dosis que las que tenemos en nuestro mercado, aconsejamos las siguientes pautas de actuación:

- 1) Ofrecer la opción de Gabitril americano a los pacientes ya en tratamiento de mantenimiento con Gabitril nacional, utilizando la posología que sea más acorde a su pauta habitual, con supervisión continuada de su médico.
- 2) No incluir nuevos pacientes en Gabitril hasta que se restablezca el abastecimiento.

Los pacientes que no encuentren este medicamento en su oficina de farmacia, deberán acudir al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos sito en el edificio C.A.R.P.A, c/ Obispo Lepe nº 2, 1º piso, módulo B, en Logroño, para su tramitación y posterior dispensación. Para ello **aportarán el informe médico justificativo de su necesidad especificando la dosis de Gabitril ajustada** y la receta oficial correspondiente.

En Logroño, a 12 de noviembre de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Ante el problema de suministro de Gabitril 5mg, 10mg y 15mg comprimidos recubiertos, la AEMPS ha localizado unidades en EEUU de medicamento con el mismo p.a. pero con dosis diferentes. Por ello antes de solicitar el medicamento a través de servicio de medicamentos en situaciones especiales, lean detenidamente las pautas que se aconsejan con el uso de Gabitril americano:

La diferencia en las dosis del Gabitril nacional y del americano, pueden conllevar a diferencias clínicas, que podrían tener impacto en el tratamiento antiepiléptico. Para el tratamiento de mantenimiento las diferencias en las dosis son pequeñas por lo que, ante la situación de desabastecimiento, se considera una opción más adecuada utilizar medicamentos con el mismo principio activo en los pacientes bien controlados, aun existiendo pequeñas diferencias en cuanto la dosis, que la de empezar a titular con otro antiepiléptico, lo que supone un proceso más largo y no exento de riesgos.

Por lo tanto, siempre que no se pueda contar con formulaciones de tiagabina a las mismas dosis que las que tenemos en nuestro mercado, aconsejamos las siguientes pautas de actuación:

- 1) Ofrecer la opción de Gabitril americano a los pacientes ya en tratamiento de mantenimiento con Gabitril nacional, utilizando la posología que sea más acorde a su pauta habitual, con supervisión continuada de su médico.
- 2) No incluir nuevos pacientes en Gabitril hasta que se restablezca el abastecimiento.

