

Asunto: Suspensión de los medicamentos con ranitidina y cese de su formulación magistral

Referencia: SOFM/BBG/am/27

ACTUALIZACIÓN SOBRE LA SUSPENSIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON RANITIDINA Y CESE DE SU FORMULACIÓN MAGISTRAL

En noviembre de 2020, se estableció la suspensión de todos los medicamentos que contienen ranitidina por haber identificado niveles de NDMA superiores a los establecidos. Las condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización se recogen en el anexo III de la Decisión de Ejecución de la Comisión, C (2020) 8429 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contienen ranitidina.

Sin embargo, cada Estado miembro podía determinar la posibilidad de aplazar la suspensión de la autorización de dichos medicamentos cuando se considerarán críticos. España determinó el aplazamiento de la suspensión de los medicamentos que contienen ranitidina intravenosa.

El período de aplazamiento de la Decisión de la Comisión expiró con fecha de 25 de noviembre de 2021, y al no haber cumplido ningún titular de autorización de comercialización con las condiciones para evitar su suspensión, la AEMPS ha procedido a la suspensión de todos los registros nacionales que incluyen ranitidina en su composición para su administración parenteral.

La AEMPS está gestionando la importación del medicamento extranjero FAMOTIDINA suspensión inyectable, dado que la premedicación endovenosa con antiH2 es imprescindible para reducir el riesgo de las reacciones infusionales.

Por otra parte, se advierte de que las fórmulas magistrales tienen el mismo riesgo de presencia de NDMA que las presentaciones comerciales. Por lo tanto, la AEMPS informa de que no se deben elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina.

En base a esta información, el procedimiento a seguir es el siguiente:

- Los médicos prescriptores no deben prescribir nuevas fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- Las oficinas 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 / 2
Expediente	00860-2022/013607	Procedimiento	Nº Documento
Tipo	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0098111
Cargo		Firma y Observaciones	Fecha/hora
1	Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García	04/02/2022 12:23:08
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: GYXOE1NZX4WCMZU Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/02/2022 12:23:32

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.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pag 2 2
Procedente	Firma	Procesamiento	Nº documento
00880-2022/013607	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0098111
Cargo		Firmante / Observaciones	Fechadura
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	04/02/2022 12:23:06
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: GYXOE1NZX4WCMZU Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			04/02/2022 12:23:32