



Número: ICM(CONT) 13/2022

Referencia: SOFM/BBG/am/188

La AEMPS emite recomendaciones para paliar los problemas de suministro con las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de problemas de suministro de suspensiones pediátricas orales de amoxicilina. Los 2 laboratorios que cuentan con una mayor cuota de mercado (Laboratorios Normon, S.A. y Sandoz Farmaceutica, S.A.), han experimentado retrasos en la puesta de nuevos lotes en el mercado. Las causas que llevaron a estos retrasos han sido solucionadas y se está acelerando la producción para hacer frente a la demanda pendiente, por lo que **se prevé que la situación de suministro de suspensiones pediátricas orales de amoxicilina se normalice a finales de la semana del 21 de noviembre**.

Laboratorios Normon, S.A. está priorizando la fabricación de sus presentaciones. Se están liberando de manera continua unidades de AMOXICILINA NORMON 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG 1 frasco 120ml y se espera que se normalice el suministro a finales de esta semana. Se retrasará el restablecimiento de la presentación de 40 ml (estimado para enero 2023).

Sandoz Farmaceutica, S.A. ha comunicado que el suministro de AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG 1 frasco 120ml se restablecerá a finales del mes de noviembre.

Los medicamentos con amoxicilina en comprimidos no sufren problemas de suministro, por ello la AEMPS ha habilitado con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad un procedimiento en caso de ausencia del medicamento prescrito.

- Si no se dispone del medicamento prescrito en el envase de frasco, el profesional farmacéutico pueda sustituir la dispensación de una suspensión oral de AMOXICILINA 250 MG en frasco por AMOXICILINA NORMON 250 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG, 30 sobres (nº de registro: 62786, código nacional: 700273).
- En su defecto, para pacientes en los que la dosis diaria pueda conseguirse con 250mg por toma, por una de las siguientes presentaciones de amoxicilina 500 mg en comprimidos:
 - AMOXICILINA NORMON 500 MG COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (Nº de registro: 64388, código nacional: 694726)
 - AMOXICILINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, (Nº de registro: 81389, código nacional: 713505)
 - AMOXICILINA ARDINE 500 mg COMPRIMIDOS EFG, (Nº de registro: 53623, código nacional: 694743).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/130081	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0985193	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	21/11/2022 10:53:01	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: LRU7BATAUEWPF39		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	21/11/2022 10:53:07	

- Las prescripciones de AMOXICILINA NORMON 250 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG, 30 sobres también podrán ser cubiertas por los comprimidos indicados, mientras persista el problema con las suspensiones orales.
- La suspensión deberá reservarse a aquellos pacientes en los que el ajuste de dosis requiera dosis que no puedan obtenerse con el fraccionamiento de comprimidos de 500mg, como pacientes de menos de 6 meses.
- Deberá avisarse al paciente que estos medicamentos se presentan en comprimidos de 500 mg ranurados, es decir, que pueden fraccionarse para administrar medio comprimido, que puede disolverse en agua, siendo ingeridos inmediatamente.

Información para las oficinas de farmacia:

Desde la Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia se han solicitado las oportunas modificaciones en el sistema de receta electrónica, de forma que actualmente son posibles estas sustituciones en el nivel ampliado (nivel 2). Como en todas las sustituciones de este tipo será necesario escribir un motivo de sustitución, que puede ser simplificado a "desabastecimiento amoxi", al tratarse de una situación ya conocida.

ESTA SUSTITUCIÓN SERÁ SOLAMENTE POSIBLE MIENTRAS PERSISTA EL PROBLEMA DE SUMINISTRO CON LAS SUSPENSIONES ORALES DE AMOXICILINA.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/130081	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0985193
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		21/11/2022 10:53:01
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: LRU7BATAUEWPF39 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			21/11/2022 10:53:07