La AEMPS informa de problema de suministro de medicamentos con metilfenidato como principio activo

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2024
Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro
Referencia: ICM (CONT), 04/2024

- **El problema de suministro de estos medicamentos se debe principalmente al aumento de demanda por encima de lo esperado**
- **Se estima que los problemas se resolverán en el primer trimestre de 2025, aunque la situación comenzará a aliviarse a partir de diciembre**
- **Se están liberando unidades de estos medicamentos mediante distribución controlada para asegurar un suministro equitativo**
- **La Agencia ha elaborado una tabla con las distintas presentaciones de metilfenidato disponibles y está trabajando en habilitar unidades adicionales a través de compra de medicamentos extranjeros**
- **La AEMPS está en contacto con sociedades científicas para elaborar recomendaciones sobre los cambios entre los distintos medicamentos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de que algunas presentaciones de medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato presentan problemas de suministro que pueden afectar a la continuidad de los tratamientos de los pacientes. Este grupo de medicamentos están autorizados para el tratamiento del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) como parte de un programa de tratamiento integral de esta enfermedad. Los medicamentos principalmente afectados por estos problemas de disponibilidad son los comprimidos de liberación prolongada, mientras que los comprimidos y cápsulas de liberación modificada tienen un suministro estable.

Estos problemas de suministro se deben a varios factores, entre los que se incluyen problemas de capacidad de las plantas de fabricación y un aumento de la demanda global por encima de las previsiones. Esto es debido, principalmente, a un mayor diagnóstico y, adicionalmente, se ve agudizado por problemas de suministro de otros medicamentos para el tratamiento del TDAH. Además, existen problemas a nivel global con la disponibilidad del principio activo metilfenidato y otros materiales para la fabricación de los medicamentos, lo que retrasa la fabricación de estos medicamentos. Las estimaciones de las compañías es que lograrán resolver estos problemas a lo largo del primer trimestre de 2025.

Todos estos medicamentos son medicamentos genéricos por lo que el cambio en este grupo está condicionado únicamente a su disponibilidad. Los medicamentos para los que se ha notificado problema de suministro son:

- **Concerta comprimidos de liberación prolongada** en sus distintas dosis. Titular de autorización de comercialización: Janssen Cilag, S.A.
- **Atenza comprimidos de liberación prolongada EFG** en sus distintas dosis. Titular de autorización de comercialización: Exeltis Healthcare, S.L.

- **Rubicrono comprimidos de liberación prolongada EFG** en sus distintas dosis. Titular de autorización de comercialización Laboratorios Rubió, S.A.
- **Metilfenidato Sandoz comprimidos de liberación prolongada EFG** en sus distintas dosis. Titular de autorización de comercialización: Sandoz Farmacéutica, S.A.
- **Metilfenidato Viatris comprimidos de liberación prolongada EFG** en sus distintas dosis. Titular de autorización de comercialización: Viatris Pharmaceuticals, S.L.
- **Metilfenidato Tecnigen 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG** en sus distintas dosis. Titular de autorización de comercialización: Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A. En este caso, las unidades disponibles se están destinando a pacientes intolerantes a la lactosa.

En estos momentos los distintos laboratorios (titulares de autorización) están liberando unidades, pero no son suficientes para cubrir la demanda, por lo que los medicamentos que contienen metilfenidato como principio activo se están distribuyendo de manera controlada para garantizar un reparto equitativo. Exeltis Healthcare prevé que entre noviembre y diciembre podrá distribuir unidades adicionales de Atenza comprimidos de liberación prolongada EFG a las inicialmente previstas y aliviar en parte esta situación.

Mientras persista esta situación, y ante la posibilidad de que no sea posible iniciar o continuar tratamientos con las presentaciones de metilfenidato comprimidos de liberación prolongada, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios iniciar los nuevos tratamientos y derivar los ya existentes a las presentaciones de metilfenidato sin problemas de suministro, siempre que la situación clínica del paciente lo permita bajo criterio facultativo.

Para facilitar la prescripción, la Agencia ha elaborado una tabla con las distintas presentaciones de metilfenidato disponibles.

Tipo de liberación del metilfenidato (inmediata, modificada)	Medicamento(s)	Indicación
Liberación inmediata	**Rubifen comprimidos** **Medicebran comprimidos**	TDAH en niños a partir de 6 años.
Liberación modificada (30:70)	**Equasym cápsulas duras de liberación modificada**	TDAH en niños a partir de 6 años.
Liberación modificada (50:50)	**Rubifen Pronlong cápsulas duras de liberación modificada**	TDAH en niños a partir de 6 años y adultos.
	Medikinet cápsulas duras de liberación modificada	TDAH en niños a partir de 6 años y adultos.

La AEMPS va a mantener reuniones con las sociedades científicas concernidas por este problema para elaborar recomendaciones sobre el cambio entre las distintas presentaciones. Si fuese necesario, se actualizará la información con las aportaciones recibidas.

Asimismo, la AEMPS está gestionando la posibilidad de poder adquirir unidades de medicamento extranjero, en forma de comprimidos de liberación modificada, a través de la división de Medicamentos en Situaciones Especiales; se irá informando de la disponibilidad en la aplicación.

Los laboratorios titulares siguen trabajando en medidas para aumentar su fabricación a nivel global y satisfacer las necesidades, pero mientras esto se lleva a cabo, pueden continuar produciéndose tensiones en el suministro.

La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un **listado de problemas de suministro activos** cuya información se mantiene actualizada.