



1 NOV. 2019

Asunto: Nota informativa
Ref: SOFM/MJA/as/221
Fecha: 11/11/2019

Hora:

Número.

5-189083

Nota informativa ICM (CONT) 16/2019

INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES EN LA DISPONIBILIDAD DE CAVERJECT

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ICM (CONT) 16/2019 en la que se informa sobre la situación de suministro de Caverject 20 microgramos ante la existencia de unidades limitadas en el mercado del medicamento.

Desde 2017 existen problemas de suministro de CAVERJECT, cuyo principio activo es el alprostadilo, tanto en la dosis de 20 microgramos (CN 688978) como en la de 10 microgramos (CN 682245).

El laboratorio Pfizer SL., titular de autorización de comercialización, comunicó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la existencia de problemas en la fabricación que iban a impactar en su suministro.

Durante los dos últimos años, Pfizer SL ha ido poniendo en el mercado unidades de CAVERJECT 20 microgramos, pero la frecuencia de recepción y la disponibilidad de unidades del medicamento no han sido suficientes como para abastecer por completo la demanda. Debido a que esta situación se prolonga en el tiempo y que puede haber tanto pacientes que puedan ser tratados clínicamente con otras alternativas, como pacientes que carecen de ellas, la AEMPS ha restringido el acceso a las unidades disponibles.

En referencia a las alternativas, existen a nivel nacional los siguientes medicamentos que pueden ser usados por aquellos pacientes que, según criterio médico y en ausencia de CAVERJECT, puedan responder a los mismos:

- VIRIREC 3 mg/g crema, N° Registro: 78357
- ALPROSTADIL RECORDATI 3 mg/g crema, N° Registro: 80156

Pfizer S.L. ha comunicado que restablecerá el suministro normal de CAVERJECT en el primer cuatrimestre del 2020. Mientras tanto habrá unidades limitadas de CAVERJECT 20 mcg que serán priorizadas para los pacientes en los que los medicamentos con alprostadilo tópico citados anteriores no sean una alternativa y que, además, no respondan al tratamiento con los inhibidores de la PDE5 o bien a aquellos pacientes sometidos a prostatectomía radical por un cáncer de próstata.

Estas unidades serán distribuidas de manera controlada a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.



Para conseguir que la medicación disponible llegue al mayor número de pacientes posible, será necesario limitar inicialmente el número de unidades por cada solicitud y paciente a 3-4 viales/paciente/mes, además de requerir la presentación de un informe médico individualizado que acompañe a la solicitud. Este número podrá variar en función de la demanda de estas unidades, teniendo en cuenta el stock remanente de unidades y de la información periódicamente actualizada que nos transmita Pfizer.S.L. La AEMPS es consciente de que la gestión a través de Medicamentos en Situaciones Especiales supondrá un aumento en la carga administrativa para los centros solicitantes y una incomodidad para los pacientes y/o a sus familiares. Por ello, con objeto de simplificar trámites y evitar desplazamientos adicionales, se podrán recibir solicitudes de la medicación necesaria para cubrir hasta tres meses de tratamiento por paciente.

Los pacientes que cumplan los requisitos mencionados podrán 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 y la receta oficial correspondiente.

En Logroño, a 11 de noviembre de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

Prestaciones y Farmacia

JEFA DE SEERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS****INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES EN LA
DISPONIBILIDAD DE CAVERJECT**

Fecha de publicación: 8 de noviembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 16/2019***La AEMPS informa sobre las restricciones fijadas en el suministro de Caverject 20 microgramos ante la existencia de unidades limitadas en el mercado del medicamento.***

Desde 2017 existen problemas de suministro de CAVERJECT, cuyo principio activo es el alprostadilo, tanto en la dosis de 20 microgramos¹ (NR 60535; CN 688978) como en la de 10 microgramos² (NR 60911, CN 682245). El laboratorio Pfizer SL., titular de autorización de comercialización, comunicó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la existencia de problemas en la fabricación que iban a impactar en su suministro.

Durante los dos últimos años, Pfizer SL. ha ido poniendo en el mercado unidades de CAVERJECT 20 microgramos, pero la frecuencia de recepción y la disponibilidad de unidades del medicamento no han sido suficientes como para abastecer por completo la demanda. Debido a que esta situación se prolonga en el tiempo y que puede haber tanto pacientes que puedan ser tratados clínicamente con otras alternativas, como pacientes que carecen de ellas, la AEMPS ha restringido el acceso a las unidades disponibles.

En referencia a las alternativas, existen a nivel nacional los siguientes medicamentos que pueden ser usados por aquellos pacientes que, según criterio médico y en ausencia de CAVERJECT, puedan responder a los mismos:

- VIRIREC 3 mg/g crema, Nº Registro: 78357
- ALPROSTADIL RECORDATI 3 mg/g crema, Nº Registro: 80156

Pfizer S.L. ha comunicado que restablecerá el suministro normal de CAVERJECT en el primer cuatrimestre del 2020. Mientras tanto habrá unidades limitadas de CAVERJECT 20 mcg que serán priorizadas para los

¹ CAVERJECT 20 microgramos, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

² CAVERJECT 10 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente



pacientes en los que los medicamentos con alprostadilo tópico citados anteriores no sean una alternativa y que, además, no respondan al tratamiento con los inhibidores de la PDE5 o bien a aquellos pacientes sometidos a prostatectomía radical por un cáncer de próstata.

Estas unidades serán distribuidas de manera controlada a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS. Para conseguir que la medicación disponible llegue al mayor número de pacientes posible, será necesario limitar inicialmente el número de unidades por cada solicitud y paciente a 3-4 viales/paciente/mes, además de requerir la presentación de un informe médico individualizado que acompañe a la solicitud. Este número podrá variar en función de la demanda de estas unidades, teniendo en cuenta el stock remanente de unidades y de la información periódicamente actualizada que nos transmita Pfizer.S.L.

La AEMPS es consciente de que la gestión a través de Medicamentos en Situaciones Especiales supondrá un aumento en la carga administrativa para los centros solicitantes y una incomodidad para los pacientes y/o a sus familiares. Por ello, con objeto de simplificar trámites y evitar desplazamientos adicionales, se podrán recibir solicitudes de la medicación necesaria para cubrir hasta tres meses de tratamiento por paciente.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>