

Data: 06/02/2008

Referència: 2008008

EG

INFORMACIÓ URGENT

Cessament de la fabricació del medicament NEOSIDANTOINA (CN: 9365424)

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha informat que el laboratori farmacèutic Bristol Myers Squibb, titular del medicament NEOSIDANTOINA 100mg 100 comp (CN:9365424) ha comunicat el cessament de fabricació d'aquest medicament. El laboratori ha comunicat que disposa d'existències per tal de cobrir les necessitats de consum durant aproximadament un mes i mig.

Davant d'aquesta situació, l'AEMPS informa als metges de la **NECESSITAT DE SUBSTITUIR EL MEDICAMENT PER L'ALTERNATIVA TERAPÈUTICA** que considerin més adient pel tractament seu pacients amb epilèpsia.

Els medicaments disponibles amb fenitoïna per via oral són els següents:

- SINERGINA 100 mg 100 comp (fraccionables)
- EPANUTIN 100mg 100 càps.

L'AEMPS informa que cal tenir en compte que el canvi de medicament pot alterar els nivells plasmàtics de fenitoïna dels pacients. Atès l'estret marge terapèutic de la fenitoïna, es poden donar problemes per tal d'aconseguir l'eficàcia adequada i/o l'aparició de reaccions adverses. Així doncs, es recomana un especial seguiment del pacient després el canvi de medicament realitzant una adequada monitorització dels nivells plasmàtics de fenitoïna. Una aproximació podria ser disposar d'una determinació de nivells plasmàtics abans del canvi del medicament i una vegada aconseguits els nivells estables amb la nova medicació, aproximadament després de la primera o segona setmana des del començament del nou tractament.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris