

Asunto: Nota informativa Etomidato
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 27/05/2019

Nota informativa 12/2019

PROBLEMA SUMINISTRO ETOMIDATO PARENTERAL. CRITERIOS DE SUSTITUCIÓN POR OTROS MEDICAMENTOS

En España están autorizados dos medicamentos que contienen Etomidato para administración parenteral:


- ETOMIDATO-LIPURO 2 mg/ml Emulsión Inyectable, 10 ampollas de 10 ml (CN: 933762).
- HYPNOMIDATE 2 mg/ml Solución Inyectable, 5 ampollas de 10 ml (CN: 835991).

Ambos presentan a día de hoy problemas de suministro, en el primer caso por problemas técnicos de fabricación, y en el caso del HYPNOMIDATE por un cambio reciente en la titularidad de la autorización de comercialización, que ha pasado a pertenecer a otro laboratorio que no podrá suministrar nuevas unidades hasta la primera semana de junio.

Debido este problema la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conjuntamente con la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), y a la espera de restablecer el suministro, proponen el uso alternativo de otros principios activos o combinación de los mismos, como:

- Propofol a dosis bajas o en infusión lenta.
- Benzodiazepinas solas o en combinación con ketamina.
- Ketamina (en pacientes con inestabilidad hemodinámica, broncopatías, pacientes ASA IV). No obstante, los medicamentos que contienen este principio activo han comunicado situación de falta.

Logroño, 27 de mayo de 2019



M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 27 MAYO 2019

Hora:
Número: J-96/01



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN SOBRE EL PROBLEMA DE
SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN ETOMIDATO PARA ADMINISTRACIÓN
PARENTERAL**

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 12/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la situación de suministro de los medicamentos que contienen etomidato para administración parenteral.

En España están autorizados dos medicamentos que contienen principio activo etomidato para administración parenteral:

- **ETOMIDATO-LIPURO 2 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE, 10 ampollas de 10 ml (NR: 64095; CN: 933762).**
- **HYPNOMIDATE 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 10 ml (NR: 57562; CN: 835991).**

En la actualidad, los titulares de ambos medicamentos han informado de problemas de suministro: el titular de la autorización de la comercialización de **ETOMIDATO-LIPURO**, (B. Braun Melsungen AG), por problemas en la fabricación del mismo, y el de **HYPNOMIDATE 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 10 ml (NR: 57562; CN: 835991)** debido a un cambio reciente en la titularidad de la autorización de comercialización, que ha pasado a pertenecer a Piramal Critical Care B.V.

El nuevo titular de **HYPNOMIDATE 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 10 ml (NR: 57562; CN: 835991)** ha informado de la recepción de nuevas unidades para la primera semana de junio.

Tras contactar con la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), y a la espera de restablecer el suministro de los medicamentos que contienen etomidato, se propone el uso alternativo de otros principios activos o combinación de los mismos, como:

- Propofol a dosis bajas o en infusión lenta.



- Benzodiacepinas solas o en combinación con ketamina.
- Ketamina (en pacientes con inestabilidad hemodinámica, broncopatías, pacientes ASA IV). No obstante, los medicamentos que contienen este principio activo han comunicado situación de falta.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente. La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

Referencias

1. 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>