



Gobierno de La Rioja

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26004-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299933

Salud y Portavocía del Gobierno

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Asunto: Problemas de suministro

Ref: SOFM/MJA/as/126

Fecha: 16/08/2021

Fecha: 16 AGO. 2021

Hora: S- 17:224

Número:

La AEMPS comunica problemas de suministro de los medicamentos Trigon Depot y Celestone Cronodose

Se adjunta nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que comunican problemas de suministro de los medicamentos Trigon Depot y Celestone Cronodose tras la comunicación de los titulares de autorización de comercialización.

Bristol-Myers Squibb, S.A. comunicó a la AEMPS el 8 de julio de 2021 problemas de suministro de los medicamentos Trigon Depot 40 mg/ml suspensión inyectable, 5 ampollas de 1 ml (CN: 839597), y Trigon Depot 40 mg/ml suspensión inyectable, 1 ampolla de 1 ml (CN: 839589), los cuales contienen como principio activo TRIAMCINOLONA ACETONIDO. Como consecuencia, se ha iniciado su distribución como medicamento extranjero a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales.

Este problema de suministro ha provocado el aumento de la demanda del medicamento Celestone Cronodose 2 ml 1 vial de 2 ml (C.N. 806745), que contiene los principios activos BETAMETASONA ACETATO Y BETAMETASONA FOSFATO SODIO, y se ha generado una rotura de stock. El titular de autorización de comercialización, Organon Salud, S.L., ha informado de que tiene previsto recibir más unidades a partir de la segunda quincena de agosto, las cuales no serán suficientes, por el momento, para considerar restablecido el suministro.

Celestone Cronodose es el único medicamento que se utiliza en embarazadas para la maduración pulmonar en bebés prematuros, estimulando la producción del surfactante pulmonar. Teniendo en cuenta su limitada disponibilidad, y la población sensible a la que está destinado, la AEMPS gestionará su distribución a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales, de forma que se garantice que las unidades van destinadas para cubrir la indicación de "prevención de distrés respiratorio en niños prematuros, antes del parto".

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			anexo al PCT/A 17 Firma PADES - Custodiado en registros según del Gobierno de La Rioja		Pag. 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/097533	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0696225		
Cargo	Firmante/Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		16/08/2021 11:29:26		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: L3UWFJPUOQVBECM			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		16/08/2021 11:29:30

La AEMPS comunica problemas de suministro de los medicamentos Trigon Depot y Celestone Cronodose

Fecha de publicación: 13 de agosto de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 06/2021

- o **La AEMPS ha iniciado su distribución a través de la aplicación de gestión de medicamentos en situaciones especiales**
- o **En el caso del Celestone Cronodose, se limita su suministro a la indicación de prevención de distrés respiratorio en niños prematuros, antes del parto**



Información para prescriptores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de problemas de suministro de los medicamentos Trigon Depot y Celestone Cronodose tras la comunicación de los titulares de autorización de comercialización.

Bristol-Myers Squibb, S.A. comunicó a la AEMPS el 8 de julio de 2021 problemas de suministro de los medicamentos Trigon Depot 40 mg/ml suspensión inyectable, 5 ampollas de 1 ml (NR: 44901, CN: 839597), y Trigon Depot 40 mg/ml suspensión inyectable, 1 ampolla de 1 ml (NR: 44901, CN: 839589), los cuales contienen como principio activo triamcinolona acetónico. Como consecuencia, se ha iniciado su distribución como medicamento extranjero a través de la aplicación de gestión de medicamentos en situaciones especiales¹.

Este problema de suministro ha provocado el aumento de la demanda del medicamento Celestone Cronodose 2 ml 1 vial de 2 ml (Nº Registro 40628, C.N. 806745), que contiene los principios activos betametasona acetato y betametasona fosfato sodio, y se ha generado una rotura de stock. El titular de autorización de comercialización, Organon Salud, S.L., ha informado de que tiene previsto recibir más unidades a partir de la segunda quincena de agosto, las cuales no serán suficientes, por el momento, para considerar restablecido el suministro.

Este es el único medicamento que se utiliza en embarazadas para la maduración pulmonar en bebés prematuros, estimulando la producción del surfactante pulmonar. Teniendo en cuenta su limitada disponibilidad, y la población sensible a la que está destinado, la AEMPS gestionará su distribución a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales¹, de forma que se garantice que las unidades van destinadas a este grupo de población.

Para facilitar su seguimiento, en el Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados (CIMA) la AEMPS dispone de un listado con los problemas de suministro, cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



Información para los prescriptores

- BRISTOL MYERS SQUIBB S.A. ha comunicado problemas de suministro de Trigon Depot, por lo que se ha iniciado su suministro como medicamento extranjero, a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.
- ORGANON SALUD S.L. ha comunicado problemas de suministro de Celestone Cronodose. Actualmente la cantidad disponible es limitada, por lo que se ha iniciado la gestión de su distribución a través de la mencionada aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales, para cubrir la indicación de "prevención de distrés respiratorio en niños prematuros, antes del parto".

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Sede electrónica: Aplicación informática de gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <https://mse-piloto.aemps.es/mse/login>