



Data: 20/12/2024

Referència: 2024098

AR

DESPROVEÏMENT

Actualització de la situació dels problemes de subministrament de medicaments que contenen com a principi actiu metilfenidat en forma de comprimits d'alliberament perllongat

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

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2024094 emesa el passat 29 de novembre de 2024, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització de la situació dels problemes de subministrament de medicaments que contenen com a principi actiu metilfenidat en forma de comprimits d'alliberament perllongat.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

Actualización de la situación de suministro de medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato en forma de comprimidos de liberación prolongada

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 07/2024

- En la actualidad hay existencias disponibles de comprimidos de liberación prolongada de todas las dosis de estos en los laboratorios titulares
- La causa de este problema se debe a una reducción de suministro de un 12,6% de Concerta durante 2024
- Los laboratorios de Atenza y Concerta han confirmado la disponibilidad de un mayor número de unidades para el año 2025 para garantizar el restablecimiento del suministro con normalidad
- La AEMPS se ha reunido las sociedades médicas y asociaciones de pacientes concernidas para trasladarles esta información y atender a sus preguntas
- Existen todavía unidades disponibles como medicamento extranjero en los puntos de dispensación de las comunidades autónomas
- Las presentaciones disponibles en comprimidos de liberación prolongada de metilfenidato para cada dosis presentan el mismo perfil de liberación y son intercambiables

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de los **problemas de suministro que afectan a los medicamentos para el tratamiento del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH)** y, en concreto, los comprimidos de liberación prolongada con metilfenidato.

Este grupo de medicamentos, compuesto por medicamentos con diferentes tipos de presentaciones, está autorizado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) como parte de un programa de tratamiento integral de esta enfermedad.

Las causas del problema de suministro derivan principalmente de que el laboratorio Janssen-Cilag, titular de Concerta y que posee más de un 80% de cuota de mercado, ha puesto en el mercado español un 12,6% menos de unidades durante este 2024, según datos proporcionados por ellos mismos. El motivo reportado ha sido un aumento de demanda a nivel global y la falta de capacidad de fabricación para hacerle frente. Como consecuencia, otros laboratorios titulares de estos medicamentos han acusado también problemas de disponibilidad puntual de principio activo, materiales de acondicionamiento o aumento de disponibilidad. En España, ha provocado una gran repercusión en la disponibilidad de este grupo de medicamentos en las farmacias y ha generado problemas para profesionales sanitarios y pacientes.

En la actualidad, los laboratorios titulares de Atenza (Liconsa) y Concerta (Janssen-Cilag) han confirmado la puesta en el mercado español de un mayor número de unidades de comprimidos de metilfenidato que en años anteriores. Esto permitirá reestablecer el suministro con normalidad a principios de este próximo año 2025. En concreto, Liconsa ha reorganizado su planificación en estos últimos dos meses para poder

aumentar el suministro en un 721%, y para el 2025 tiene planificado duplicar la producción de metilfenidato en su planta en Guadalajara.

La AEMPS ha mantenido reuniones con sociedades científicas, asociaciones médicas y asociaciones de pacientes concernidas por este problema para trasladarles toda esta información, atender a sus preocupaciones y explicar la actividad constante de la Agencia para minimizar el impacto y resolver lo antes posible este problema de suministro.

La AEMPS está en contacto con los laboratorios de estos medicamentos para asegurar el suministro e informará puntualmente de cualquier cambio en la situación. Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, también dispone de un [listado de problemas de suministro activos](#) cuya información se mantiene permanentemente actualizada.

Es importante, tener en cuenta no obstante, que desde que el laboratorio pone producto en el mercado, hasta que este llega a las farmacias a través de los almacenes mayoristas, puede haber un tiempo de decalaje que haga que el medicamento no pueda encontrarse inmediatamente en todas las farmacias inmediatamente. Entra dentro de la normalidad que el canal de suministro farmacéutico se vaya llenando paulatinamente y las tensiones puntuales en el suministro en algunos puntos puedan alargarse algunas semanas. No obstante, la AEMPS informa que además del producto nacional, ha puesto medicamento extranjero a disposición de los pacientes. En la actualidad, aún hay dosis de medicamento extranjero de la dosis de 18 mg que se pueden obtener a través de los [puntos de dispensación de las comunidades autónomas](#).

No obstante, ante cualquier eventualidad en la planificación de estos suministros, la AEMPS recuerda la importancia de contar con las [recomendaciones de prescripción de la AEMPS ante los problemas de suministro de medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato en forma de comprimidos de liberación prolongada](#) consensuadas con la Asociación Española de Psiquiatría del Niño y el Adolescente (AEPNyA), Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM).

Cabe recordar que todas las presentaciones disponibles en comprimidos de liberación prolongada para cada dosis presentan el mismo perfil de liberación y, en los estudios que se presentaron para su autorización, demostraron ser bioequivalentes con Concerta. Es decir, todos los medicamentos de la misma dosis poseen la misma eficacia y seguridad y son, por tanto, clínicamente intercambiables. A continuación, se muestra una tabla con todas las presentaciones comercializadas de comprimidos de metilfenidato de liberación prolongada agrupadas por dosis:

Comprimidos de metilfenidato de liberación prolongada

Concerta 18 mg CN: 713792	Concerta 27 mg CN: 661331	Atenza 45 mg CN: 764109	Concerta 36 mg CN: 722215	Concerta 54 mg CN: 722314
Metilfenidato Sandoz 18 mg CN: 688047	Metilfenidato Sandoz 27 mg CN: 696804		Metilfenidato Sandoz 36 mg CN: 688049	Metilfenidato Sandoz 54 mg CN: 688050
Metilfenidato Tecnigen 18 mg CN: 698730	Atenza 27 mg CN: 732782		Metilfenidato Tecnigen 36 mg CN: 698734	Metilfenidato Tecnigen 54 mg CN: 698733
Atenza 18 mg CN: 732784	RUBICRONO 27 MG CN: 713330		Atenza 36 mg CN: 732783	Atenza 54 mg CN: 732783
Metilfenidato Viatrix 18 mg CN: 703444			Metilfenidato Viatrix 36 mg CN: 703446	Metilfenidato Viatrix 54 mg CN: 703449
Rubicrono 18 mg CN: 713329			Rubicrono 36 mg CN: 713331	Rubicrono 54 mg CN: 713332

Cápsulas de metilfenidato de liberación modificada, liberación 50:50

Medikinet 5 mg CN: 678883	Medikinet 10 mg CN: 658622	Medikinet 20 mg CN: 658623	Medikinet 30 mg CN: 658624	Medikinet 40 mg CN: 658626	Medikinet 50 mg CN: 701408	Medikinet 60 mg CN: 701410
----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Cápsulas de metilfenidato de liberación modificada, liberación 50:50

Rubifen Prolong 10 mg CN: 762736	Rubifen Prolong 20 mg CN: 762737	Rubifen Prolong 30 mg CN: 762738	Rubifen Prolong 40 mg CN: 762739	Rubifen Prolong 60 mg CN: 762742
--	---	---	---	--

Cápsulas de metilfenidato de liberación modificada, liberación 30:70

Equasym 20 mg cápsulas duras de liberación modificada CN: 691449	Equasym 30 mg cápsulas duras de liberación modificada CN: 691358	Equasym 40 mg cápsulas duras de liberación modificada CN: 696899	Equasym 50 mg cápsulas duras de liberación modificada CN: 696901
--	--	--	--

Asimismo, recordar que hay disponibles otras presentaciones de metilfenidato, sin problemas de suministro, con diferentes tipos de liberación, como son:

Comprimidos de metilfenidato

Medicebran 5 mg CN: 658627	Medicebran 10 mg CN: 658628	Medicebran 20 mg CN: 658629
Rubifen 5 mg CN: 663410	Rubifen 10 mg CN: 663411	Rubifen 20 mg CN: 663412