



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUACIONES ANTE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE FORTECORTÍN 1 mg, FORTECORTÍN 4 mg Y FORTECORTÍN 8 mg

Fecha de publicación: 21 de mayo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: ICM (CONT), 6/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre los problemas de suministro con los medicamentos Fortecortín 1 mg, Fortecortín 4 mg y Fortecortín 8 mg así como de las alternativas posibles

Debido a problemas de fabricación en la planta de Merck S.L. en Mollet del Vallés, se han producido problemas de suministro de los siguientes medicamentos:

- Fortecortín 1 mg 30 comprimidos (Nº Registro: 32224, CN: 654767)
- Fortecortín 4 mg 30 comprimidos (Nº Registro: 70032, CN: 661408)
- Fortecortín 8 mg 30 comprimidos (Nº Registro: 70078, CN: 661502)

Fortecortín, cuyo principio activo es la dexametasona, es un medicamento indicado en procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales
- Tratamiento del asma severo agudo
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves
- Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos



Fortecortín es el único medicamento comercializado en España con dexametasona vía oral como único principio activo. Merck S.L. ha comunicado que prevé que se produzca el restablecimiento de suministro el próximo mes de octubre.

Por ello se han realizado gestiones para su importación como medicamento extranjero hasta el restablecimiento de suministro y ya está disponible la dexametasona 8 mg comprimidos a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#). En los próximos días también estarán disponibles un número limitado de unidades de dexametasona comprimidos a dosis bajas. La AEMPS va a seguir haciendo gestiones para conseguir unidades adicionales.

Se recuerda que también es posible la elaboración de fórmulas magistrales con este principio activo por los servicios y oficinas de farmacia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

No obstante, dado que la normalización de suministro no se producirá hasta dentro de varios meses, se recomienda que, en los casos en los que sea posible, se sustituya en los tratamientos la dexametasona por otros corticoides orales.

Se informa que la AEMPS, para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, dispone en su web de un [listado con los problemas de suministro](#), actuales o previstos, que se mantiene actualizado de forma permanente.

La AEMPS comunicará los cambios que se produzcan en relación con esta situación.