MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
DIRECCION (AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO)
SALIDA
N. de Registro: 38
Fecha: 06/02/2008 13:46:24

NOTA URGENTE

Cese de fabricación del medicamento NEOSIDANTOINA (fenitoína)

5 de febrero de 2008

El laboratorio farmacéutico Bristol Myers Squibb, titular del medicamento neosidantoina (fenitoína 100mg, 100 comprimidos), acaba de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el cese de fabricación de este medicamento. El laboratorio comunica que dispone de existencias para cubrir las necesidades de consumo durante aproximadamente un mes y medio.

Ante esta situación, esta Agencia informa a los médicos de la NECESIDAD DE SUSTITUIR EL MEDICAMENTO NEOSIDANTOINA por la alternativa terapéutica que consideren más adecuada para el manejo de la epilepsia del paciente.

Los medicamentos disponibles en el mercado que contienen fenitoína para su administración por vía oral son los siguientes:

Sinergina 100 mg 100 comprimidos (fraccionables)
Epanutin, 100mg 100 cápsulas

Debe de tenerse en cuenta que el cambio de medicamento puede alterar los niveles plasmáticos de fenitoína de los pacientes. Dado el estrecho margen terapéutico de la fenitoína, ello puede traducirse en problemas para conseguir la eficacia adecuada y/o en la aparición de reacciones adversas. Por lo tanto, se recomienda un especial seguimiento del paciente tras el cambio de formulación realizando una adecuada monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína. Una aproximación puede ser disponer de una determinación de niveles plasmáticos antes del cambio del tratamiento y una vez conseguidos niveles estables con la nueva medicación, aproximadamente tras la primera o segunda semana desde el comienzo del nuevo tratamiento.

La Agencia ha requerido al laboratorio farmacéutico Bristol Myers Squibb que realice un plan de comunicación sobre este tema dirigido a los farmacéuticos y a los médicos.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Sola