



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



NOTA INFORMATIVA

Aviso a profesionales sanitarios sobre prescripción y dispensación de CLEXANE 40 mg 22/07/2008

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que el laboratorio Sanofi-Aventis S.A. ha comunicado la reducción del suministro de Clexane 40 mg a las oficinas de farmacia a partir del próximo día 28 de julio por causas relacionadas con su fabricación.

Clexane es una heparina de bajo peso molecular (enoxaparina) indicada en la prevención y tratamiento de la trombosis venosa.

Las presentaciones afectadas por la reducción del suministro son:

CLEXANE 40mg / 10 jeringas CN 839977.2

CLEXANE 40mg / 30 jeringas CN 650830.5

El laboratorio ha organizado un servicio especial de gestión del suministro orientado a que los pacientes puedan finalizar los tratamientos que estuvieran ya iniciados. Las oficinas de farmacia podrán realizar sus pedidos a través del teléfono gratuito 900 214531 (horario de atención: lunes a viernes de 08:00 a 20:00) o bien a través del correo electrónico solicitud.transfer@sanofi-aventis.es así como dirigiéndose a los mayoristas.

Mientras se prolongue esta situación los médicos **no deberán iniciar nuevos tratamientos con Clexane 40 mg que supongan la obtención del medicamento a través de las oficinas de farmacia.**

Ante esta situación, los médicos podrán prescribir las diferentes alternativas disponibles en España que son: HIBOR (bemiparina), FRAXIPARINA (nadroparina), FRAGMIN (dalteparina) e INNOHEP (tinzaparina). La AEMPS ha solicitado información a los diferentes laboratorios sobre su capacidad para asumir la mayor demanda consecuencia de esta situación. En base a la misma se informa que el producto con capacidad para asumir un incremento relevante en la demanda es HIBOR .

Es importante recordar que las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes. En consecuencia, se debe respetar la dosificación y el modo de empleo específico de cada una de ellas (ver fichas técnicas disponibles en la aplicación web de la AEMPS <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>). El medicamento no puede ser sustituido en las oficinas de farmacia por las alternativas disponibles, debe ser un cambio de prescripción por el médico.

Por otra parte, el laboratorio también ha comunicado que van a existir problemas en el suministro de las siguientes presentaciones de Clexane:

CLEXANE FORTE 90 / 10 jeringas CN 837591.2

CLEXANE FORTE 120 / 10 jeringas CN 837401.4

CLEXANE FORTE 150 / 10 jeringas CN 837369.7

Sin embargo, la utilización de estas presentaciones se realiza a nivel hospitalario donde no se preven problemas para su sustitución.

El resto de presentaciones de Clexane no tiene limitación de disponibilidad en el momento actual.

La AEMPS actualizará esta información en el momento en el que el laboratorio comunique nuevos datos.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
C/Campezo 1, Edificio 8-3ª Oeste
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10