

SUSPENSIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON RANITIDINA Y CESE DE SU FORMULACIÓN MAGISTRAL

En octubre de 2019 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de la retirada, como medida de precaución, de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado, debido a la detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos de los lotes analizados en la revisión llevada a cabo a nivel europeo (Comunicado 076/2019). Esta retirada no afectó a la ranitidina para formulación magistral (Comunicado 077/2019).

Mientras continuaba esta revisión, dentro del criterio de precaución, se consideró que los medicamentos con ranitidina intravenosa podían permanecer en el mercado al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas.

Ahora la AEMPS informa de las alternativas a los medicamentos inyectables que contienen ranitidina, tras la suspensión de todas sus autorizaciones de comercialización.

Por otra parte, se advierte de que las fórmulas magistrales tienen el mismo riesgo de presencia de NDMA que las presentaciones comerciales, actualmente suspendidas.

Por lo tanto, como medida de precaución, **la AEMPS informa de que no se deben elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina.**

Procedimiento a seguir:

- o Los médicos prescriptores no deben prescribir nuevas fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- o Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia no deben elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- o Los fabricantes y/o distribuidores de principios activos deben cesar en la distribución nacional del principio activo ranitidina para su uso en formulación magistral.

Desde la AEMPS se recomienda a **los pacientes que estén en tratamiento con fórmulas magistrales de ranitidina que no suspendan sus tratamientos hasta consultar con su médico,** con el objetivo de que les pueda prescribir, en caso necesario, un tratamiento alternativo.

Asimismo, se informa de que **se ha eliminado del Formulario Nacional la monografía de la fórmula magistral tipificada pediátrica FN/2017/FMT/023 Ranitidina 15mg/ml solución oral.**

Se adjunta Nota Informativa de la AEMPS.

Actualización sobre la suspensión de los medicamentos con ranitidina y cese de su formulación magistral

Fecha de publicación: 3 de febrero de 2022

Categoría: La AEMPS

Referencia: ICM (CONT) 01/2022

- **La AEMPS informa de las alternativas a los medicamentos inyectables que contienen ranitidina, tras la suspensión de todas sus autorizaciones de comercialización**
- **La Agencia, como medida de precaución, informa de que se deben dejar de prescribir y elaborar fórmulas magistrales que contengan este principio activo, tanto inyectable como por vía oral, al tener el mismo riesgo de presencia de NDMA que las presentaciones comerciales suspendidas**

En octubre de 2019 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de [la retirada, como medida de precaución, de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado](#), debido a la detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos de los lotes analizados en la revisión¹ llevada a cabo a nivel europeo.

No obstante, mientras continuaba esta revisión de todos los medicamentos con ranitidina, dentro del criterio de precaución, se consideró que los medicamentos con ranitidina intravenosa podían permanecer en el mercado al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, por lo que no se procedió a su retirada del mercado.

En noviembre de 2020, de conformidad con lo establecido en la Decisión de Ejecución de la Comisión, C (2020) 8429 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contienen ranitidina, se estableció la suspensión de todas sus autorizaciones nacionales por haber identificado niveles de NDMA superiores a los establecidos, en análisis realizados en distintos lotes de principio activo y producto terminado. Las condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización se recogen en el anexo III de la citada Decisión de la Comisión.

En España, todos los registros nacionales con ranitidina para administración por vía oral estaban suspendidos a fecha de la publicación de la citada decisión. Sin embargo, tal y como se recoge en el artículo 2 de la Decisión de la Comisión, se dejaba a decisión de cada Estado miembro la posibilidad de aplazar la suspensión de la autorización de dichos medicamentos cuando se considerarán críticos, según la disponibilidad de medicamentos alternativos adecuados en dicho Estado miembro.

Los medicamentos que contienen ranitidina intravenosa, al ser el único antagonista de los receptores H₂ de la histamina (antiH₂) endovenoso disponible en España, se consideraron esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, tales como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con taxanos (paclitaxel o docetaxel), cabazitaxel y patisiran. Por ello, fueron objeto del aplazamiento de la suspensión en España.

El periodo de aplazamiento de la Decisión de la Comisión expiró con fecha de 25 de noviembre de 2021, y al no haber cumplido ningún titular de autorización de comercialización con las condiciones para evitar su suspensión, la AEMPS ha procedido a la suspensión de todos los registros nacionales que incluyen ranitidina en su composición para su administración parenteral.

Dado que la premedicación endovenosa con antiH₂ es imprescindible para reducir el riesgo de las mencionadas reacciones infusionales, la AEMPS está gestionando la importación del medicamento extranjero FAMOTIDINA (2 ml) 10 mg/ml miligramo(s)/mililitro 5 unidades Suspensión inyectable. Este medicamento está disponible para estas indicaciones a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

Para el resto de casos, hay disponibles en el mercado nacional medicamentos con otros principios activos, como los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol) u otros antiH₂ vía oral.

Por otra parte, se advierte de que las fórmulas magistrales tienen el mismo riesgo de presencia de NDMA que las presentaciones comerciales, actualmente suspendidas. Por lo tanto, como medida de precaución, la AEMPS informa de que no se deben elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina.

En base a esta información, el procedimiento a seguir es el siguiente:

- Los médicos prescriptores no deben prescribir nuevas fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia no deben elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina.
- Los fabricantes y/o distribuidores de principios activos deben cesar en la distribución nacional del principio activo ranitidina para su uso en formulación magistral.

Desde la AEMPS se recomienda a los pacientes que estén en tratamiento con fórmulas magistrales de ranitidina que no suspendan sus tratamientos hasta consultar con su médico, con el objetivo de que les pueda prescribir, en caso necesario, un tratamiento alternativo.

Asimismo, se informa de que se ha eliminado del Formulario Nacional la monografía de la fórmula magistral tipificada pediátrica FN/2017/FMT/023 Ranitidina 15mg/ml solución oral.

Referencias

1.1 Información sobre nitrosaminas para titulares de autorizaciones de comercialización: evaluación del riesgo de la presencia de impurezas de nitrosamina en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química

- [Nota Informativa MUH, 26/2019](#)

2.2 Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 8429 final, de fecha de 24 de noviembre de 2020, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa 'RANITIDINA'.

[Internet]. Comisión Europea 2020. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27120.htm>