

## 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:

<b>Comprimidos de metilfenidato de liberación prolongada</b>				
Concerta 18 m g CN: <b>713792</b>	Concerta 27 mg CN: <b>661331</b>	Atenza 4 5 mg CN: <b>764109</b>	Concerta 36 m g CN: <b>722215</b>	Concerta 54 m g CN: <b>722314</b>
Metilfenidato Sandoz 18 mg CN: <b>688047</b>	Metilfenidato Sandoz 27 mg CN: <b>696804</b>		Metilfenidato Sandoz 36 mg CN: <b>688049</b>	Metilfenidato Sandoz 54 mg CN: <b>688050</b>
Metilfenidato Tecnigen 18 m g CN: <b>698730</b>	Atenza 27 mg CN: <b>732782</b>		Metilfenidato Tecnigen 36 m g CN: <b>698734</b>	Metilfenidato Tecnigen 54 m g CN: <b>698733</b>
Atenza 18 mg CN: <b>732784</b>	RUBICRONO 27 MG CN: <b>713330</b>		Atenza 36 mg CN: <b>732783</b>	Atenza 54 mg CN: <b>732783</b>
Metilfenidato Viatris 18 mg C N: <b>703444</b>			Metilfenidato Viatris 36 mg CN: <b>703446</b>	Metilfenidato Viatris 54 mg CN: <b>703449</b>
Rubicrono 18 mg CN: <b>713329</b>			Rubicrono 36 mg CN: <b>713331</b>	Rubicrono 54 mg CN: <b>713332</b>

<b>Cápsulas de metilfenidato de liberación modificada, liberación 50:50</b>						
Medi kinet 5 mg CN: <b>678883</b>	Medi kinet 10 m g CN: <b>658622</b>	Medikine t 20 mg C N: <b>658623</b>	Medikine t 30 mg C N: <b>658624</b>	Medikine t 40 mg C N: <b>658626</b>	Medikine t 50 mg C N: <b>701408</b>	Medi kinet 60 m g CN: <b>701410</b>
	Rubif en Prolong 10 m g CN: <b>762736</b>	Rubifen P rolong 20 mg CN: <b>762737</b>	Rubifen P rolong 30 mg CN: <b>762738</b>	Rubifen P rolong 40 mg CN: <b>762739</b>		Rubif en Prolong 60 m g CN: <b>762742</b>
<b>Cápsulas de metilfenidato de liberación modificada, liberación 30:70</b>						

<b>Cápsulas de metilfenidato de liberación modificada, liberación 50:50</b>						
		Equasym 20 mg cápsulas de liberación modificada CN: <b>691449</b>	Equasym 30 mg cápsulas de liberación modificada CN: <b>691358</b>	Equasym 40 mg cápsulas de liberación modificada CN: <b>696899</b>	Equasym 50 mg cápsulas de liberación modificada CN: <b>696901</b>	

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

<b>Comprimidos de metilfenidato</b>		
Medicebran 5 mg CN: <b>658627</b>	Medicebran 10 mg CN: <b>658628</b>	Medicebran 20 mg CN: <b>658629</b>
Rubifen 5 mg CN: <b>663410</b>	Rubifen 10 mg CN: <b>663411</b>	Rubifen 20 mg CN: <b>663412</b>