

27 de diciembre de 2013

Referencia: **Medicamento: Terbasmin Turbuhaler 500 µg (terbutalina sulfato) polvo para inhalación envase de 200 dosis (Nº Reg.: 58.859, C.N.: 997494.7)**

Asunto: **Comunicación de interrupción de suministro del medicamento**

Estimados Compañeros:

Os informamos que en los próximos días quedará interrumpido de forma definitiva el suministro del envase de 200 dosis de Terbasmin Turbuhaler 500 µg (terbutalina sulfato) polvo para inhalación (Nº Reg.: 58.859, C.N.: 997494.7).

El nuevo formato del inhalador de 100 dosis se encuentra fabricado y listo para su distribución en nuestro almacén, a la espera de recibir la autorización de Precio y Reembolso. Por ello, lamentamos comunicaros que próximamente, estaremos en rotura de stock indefinida. Esta situación ya ha sido puesta en conocimiento de la AEMPS.

En mayo de 2011 el Pharmacovigilance Working Party de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó a AstraZeneca la reducción del número de dosis contenidas en el inhalador del medicamento Terbasmin TBH y pasar de 200 a 100 dosis.

El objetivo de esta medida era solventar un potencial problema de seguridad por sobredosis que podría presentarse en pacientes con riesgo cardiovascular que estuvieran utilizando el actual formato de 200 dosis. Un experimento in vitro evidenció la acumulación del principio activo en la boquilla del inhalador cuando éste está próximo a agotarse y en el supuesto de recibir un impacto fuerte (por ejemplo que se cayera al suelo).

AstraZeneca se comprometió con las autoridades sanitarias a reducir a la mitad el tamaño del formato antes de 2014. En consecuencia, el stock que tenemos disponible de la presentación de 200 dosis se agotará en los próximos días, quedando interrumpido el suministro hasta que dispongamos de la resolución de Precio y Reembolso para el nuevo formato de 100 dosis.

Lamentamos profundamente las consecuencias que la falta temporal de Terbasmin pueda ocasionar tanto a pacientes como a profesionales sanitarios y contamos con vuestra inestimable ayuda para minimizar su impacto.

Tan pronto obtengamos la resolución de precio del nuevo formato procederemos a su comercialización inmediata, hecho del que os mantendremos puntualmente informados.

Un saludo cordial,



**Inmaculada López-Fando**

Técnico Responsable

**AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.**

Serrano Galvache, 56. Parque Norte-Ed. Roble - 28033 Madrid