



## **ADISEN**

**Asociación de Addison y otras Enfermedades Endocrinas**

**Apartado de Correos, 088**

**29130 Alhaurín de la Torre**

**Málaga**

Madrid, 19 de Septiembre de 2017

Estimados Sres.,

Contribuir a mejorar la salud de las personas en las áreas en las que trabajamos a través del desarrollo de medicamentos, seguros, eficaces y sostenibles para el sistema es la principal motivación de Takeda. Además, la seguridad de los pacientes y el criterio de los profesionales médicos a la hora de prescribir las opciones terapéuticas de Takeda son clave para la compañía.

A través de esta carta, les confirmamos que Takeda se da por enterada de la situación que describen en el correo electrónico recibido el pasado 22 de agosto de 2017, en el que nos transmiten su preocupación por la disponibilidad del medicamento ACTOCORTINA® en algunas zonas de España.

Como les hemos transmitido en anteriores ocasiones, Takeda mantiene un firme compromiso con el acceso de este medicamento en nuestro país. En este sentido, la prioridad –tanto para Takeda como para la AEMPS- es mantener la viabilidad de este medicamento para que éste pueda seguir estando disponible en España y no tener que traerlo como medicación extranjera, como ha sucedido en los últimos tres años.

Tanto es así, que para que este medicamento esté actualmente disponible, ha sido necesario introducir algunos cambios que han afectado a sus condiciones de conservación y almacenamiento siendo ahora más restrictivas que las que tenía anteriormente. Asimismo, debido a características del fármaco, es necesario que sea administrado por personal cualificado, por lo que el medicamento ha pasado a distribuirse a través del canal hospitalario.

En relación a la prescripción del medicamento por parte del profesional sanitario, así como la necesidad que presentan algunos pacientes de disponer de unidades de corticoide para situaciones urgentes, es el médico de atención primaria/endocrino quien conoce la situación clínica individual de cada paciente y debe ser siempre quien decida la opción terapéutica más adecuada, evaluando el balance riesgo beneficio del tratamiento y las características individuales de cada paciente (como enfermedades concomitantes o medicación simultánea, entre otras razones).

A la vista de las circunstancias actuales, esta decisión le corresponde al profesional sanitario, así como la acción de tramitar el acceso del medicamento a través del servicio de farmacia del hospital si así lo considera necesario, de la misma forma que se hace con otros muchos medicamentos hospitalarios que se prescriben para uso ambulatorio.

Dado que las competencias de sanidad están transferidas a las comunidades autónomas, es la consejería de sanidad de cada comunidad y sus hospitales los que establecen los mecanismos para la



obtención de este tipo de medicación. Por lo tanto, les reiteramos de nuevo que ni la AEMPS ni Takeda controlan o establecen los mecanismos de cada hospital para facilitar el acceso a estos medicamentos.

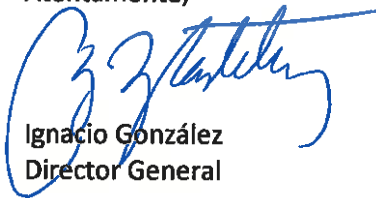
De hecho, la compañía ha realizado importantes esfuerzos para que este medicamento esté disponible en su presentación clínica de 100 mg x 10 viales en el ámbito hospitalario, con las modificaciones que facilitan la entrega de unidades individuales a los pacientes y la información para los mismos.

Desde la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición son conocedores de las nuevas circunstancias y los endocrinos asociados disponen de la información sobre esta situación a través de dicha sociedad a la que Takeda comunicó los cambios, al igual que a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. La disponibilidad del medicamento es una prioridad compartida con los endocrinos y en la situación actual los especialistas consideran que la vía farmacéutica a nivel hospitalario es una modalidad adecuada, sostenible y segura para garantizar el acceso al tratamiento de todos los pacientes que puedan necesitarlo y se utilice de manera adecuada a sus circunstancias.

Por parte de Takeda comprendemos la situación que exponen. Pero, reafirmamos nuestra voluntad en que el cambio del proceso es asegurar la viabilidad del medicamento en condiciones óptimas de seguridad para los pacientes a través de los canales más idóneos. Este cambio supone evidentemente modificar la forma en como se hacía antes del periodo de 3 años en el que el producto no ha estado disponible, pero el balance final es asegurar la comercialización y disponibilidad del tratamiento con ACTOCORTINA en España.

Finalmente, informarles que Takeda continúa trabajando con la AEMPS en la implantación de aquellas modificaciones de las características del medicamento que mejoren su uso y su perfil terapéutico.

Atentamente,



Ignacio González  
Director General



Carmen Montoto  
Directora Médica