

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS) ha acordado la suspensión de la autorización de comercialización de 18 presentaciones de medicamentos tras la recomendación de Europa en base a la "**poca fiabilidad**" de los estudios que permitieron que se comercializaran.

Según informa la AEMPS en su página web, la revisión llevada a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó que los datos de los estudios realizados por la empresa de investigación india Micro Therapeutic Research Labs en dos centros entre junio de 2012 y junio de 2016 "no son fiables y **no pueden aceptarse como base** para la autorización de comercialización en la **Unión Europea**". Sin embargo, "**no hay evidencia de daño** o falta de eficacia de los medicamentos autorizados y evaluados en la Unión Europea sobre la base de los estudios de ambos centros".

El número de medicamentos afectados en España es de 18, de los cuales sólo 6 se encontraban comercializados en este momento. La AEMPS informa de que la suspensión de estos medicamentos no afecta a ninguno que sea considerado como crítico para los pacientes, ya que en todos los casos hay comercializados **otros fármacos con el mismo principio activo** y forma farmacéutica.

Los pacientes tratados con cualquiera de los medicamentos afectados no tienen necesidad de interrumpir el tratamiento hasta que su médico lo sustituya por otro ya que, "**no existe riesgo** en cuanto a la seguridad o eficacia de los mismos", señala la Agencia. Tras una inspección de normas de buena práctica clínica realizada en febrero de 2016 por las autoridades austríacas y holandesas en dicha empresa, se evidenciaron **pruebas del incumplimiento** de esas en los estudios de bioequivalencia realizados en esta compañía.

La inspección puso de manifiesto dudas con respecto a los datos de los estudios y deficiencias en la documentación y la gestión de datos. Como consecuencia de ello, en diciembre de 2016, se inició un procedimiento de arbitraje desencadenado por 18 agencias nacionales de medicamentos, entre ellas la AEMPS. Los medicamentos afectados son los siguientes:

- **Tadalafilo Aurovitas** recubiertos con película EFG en las presentaciones de 5 miligramos (mg), 10 y 20.
- **Aurobindo comprimidos** también con la misma película en las de 5 mg/160 mg y 10 mg/160 mg.
- **Hidroxizina Qualigen** también con recubrimiento de 25 mg.
- **Bupropion Sandoz** comprimidos de liberación modificada EFG de 150 mg y también el de 300 mg.
- **Naproxeno Aurobindo** comprimidos EFG de 250 mg y de 500.
- **Ácidos Omega 3** strides de 1.000 mg cápsulas blandas EFG.
- **Betahistina Bluefish** comprimidos EFG de 8 mg y el de 16 mg.
- **Perindopril/Indapamida Combix** comprimidos EFG 2 mg/0,625 mg, además de las de 4 mg/1,25 mg y 8 mg/2,5 mg.
- **Amlodipino/Valsartan Aurovitas** comprimidos también recubiertos de 5 mg/160 mg y el de 10 mg/160 mg.