



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/4205

22/11/2016

8961

**AUTOR/A:** FERNÁNDEZ DÍAZ, Jesús María (GS)

#### RESPUESTA:

Existen dos medicamentos inyectables que contienen ésteres de testosterona como principio activo. Uno de ellos, de marca Reandron<sup>®</sup> (undecanoato de testosterona, Bayer Hispania) cesó primero en su comercialización por voluntad de la empresa titular, y posteriormente fue excluido de la financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS). El segundo, Testex<sup>®</sup> (propionato de testosterona, Desma) está comercializado y financiado por el SNS.

Con posterioridad, Reandron<sup>®</sup> volvió a ser introducido en el mercado español pero no recibió financiación del SNS, toda vez que el precio solicitado era 30 veces superior al de Testex<sup>®</sup>.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que los problemas de suministro actuales de Testex Prolongatum 250 mg/ 2 ml, solución inyectable, 1 ampolla de 2 ml (Nº Reg. 27691, C.N. 671948) y de Meriestra 1 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (Nº Reg. 60206; C.N. 694539) y Meriestra 2 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (Nº Reg. 60207; C.N. 694521), no tienen relación con procedimientos de desfinanciación actuales ni pasados.

Testex<sup>®</sup> está financiado. Su efectividad es comparable a la de Reandron<sup>®</sup>, aunque existen opiniones discordantes que carecen de base técnica. Los diferentes ésteres de testosterona tienen la misma efectividad y únicamente se diferencian en la periodicidad con que deben ser suministrados.

Aunque Reandron<sup>®</sup> no esté financiado por el SNS podría ser adquirido por los hospitales públicos previa decisión de los órganos colegiados competentes en cada Comunidad Autónoma (RD 1718 /2010, de 17 de diciembre, que regula la receta médica).

La AEMPS informa que el suministro de Testex Prolongatum 250 mg/ 2 ml está previsto que se restablezca a mediados de enero. Mientras tanto, se vienen utilizando unidades de 100 mg y, si fuera necesario, se autorizará la importación de unidades adicionales como medicamento extranjero hasta que se restablezca el suministro normal.

Para el suministro de valerato de estradiol a la dosis de 2 mg, la AEMPS trabaja para que se restablezca la comercialización efectiva de un medicamento con este principio activo y a esta dosis. Mientras tanto se autorizará la importación de medicamento extranjero hasta que se restablezca el suministro normal.



Al ser aplicado en los términos previstos en la normativa (RD 177/2014, de 21 de marzo), Reandron® debería haber alineado a la baja su precio con Testex®, lo cual fue rechazado por Bayer Hispania, a consecuencia de lo cual se produjo el cese en la comercialización. No hay mecanismos correctores para estas situaciones, que obedecen a intereses económicos de las empresas titulares de autorización de comercialización de los medicamentos.

Como se ha mencionado anteriormente, los problemas de suministro actuales no tienen relación con procedimientos de desfinanciación. El Reandron 1.000 mg/4 ml, solución inyectable - N.R.: 66470, fue desfinanciado a mediados de 2014 y desde 2015 se ha abastecido el mercado con Textex Prolongatum a las dosis de 100 y 250 mg/ 2 ml.

Madrid, 9 de enero de 2017