



MONTELUKAST GRANULADO: PRIORIZACIÓN A NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS ANTE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Ante los problemas de suministro que están experimentando las presentaciones de montelukast 4 mg en sobres de granulado (Singulair®; EFGs), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha establecido la recomendación que se reserve su prescripción a niños menores de 2 años, en los cuales no están indicadas otras formas farmacéuticas, disponibles con el principio activo. Los niños mayores de 2 años pueden recibir el tratamiento en comprimidos.

A continuación, Nota Informativa emitida por la AEMPS.

Oviedo, 8 de marzo de 2023

La AEMPS recomienda la priorización de montelukast granulado a población pediátrica menor de dos años debido a problemas de suministro

Fecha de publicación: 07 de marzo de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 02/2023

- **Existen problemas de suministro en determinadas presentaciones en granulado de este principio activo utilizado para tratar y prevenir los síntomas del asma en adultos y población pediátrica**
- **La Agencia recomienda priorizar la prescripción de montelukast granulado en sobres a población pediátrica menor de dos años**
- **Se espera la recepción de nuevas unidades del medicamento Singulair 4 mg granulado, con montelukast como principio activo, el próximo 15 de marzo y el restablecimiento de las restantes presentaciones entre marzo y abril**

Organon Salud S.L., titular de la autorización de comercialización del medicamento Singulair 4 mg (con montelukast como principio activo) comunicó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) durante el pasado mes de febrero problemas en su suministro debido a problemas con el cartón y los prospectos. Las presentaciones de este medicamento granulado en sobres son las de mayor cuota de mercado en España y esto ha derivado en una rotura de *stock* de Montelukast Normon 4 mg granulado EFG y Montelukast Cinfa 4 mg granulado EFG. Esta situación se suma a los problemas de suministro ya existentes desde el mes de noviembre de Montelukast Sandoz 4 mg granulado EFG.

Montelukast es un principio activo (antagonista de los receptores de los leucotrienos) presente en medicamentos utilizados para tratar y prevenir los síntomas del asma en adultos y población pediátrica. Estos medicamentos están disponibles en diferentes vías de administración (granulado, comprimidos y comprimidos masticables) pero para población pediátrica menor de 2 años únicamente está indicada la administración de granulado en sobres.

Actualmente, solo hay disponibilidad de la presentación nacional de Montelukast Teva 4 mg granulado EFG y, acondicionada en otro idioma, Montelukast Cinfa 4 mg granulado EFG, 28 sobres. Esta última presentación se puede solicitar a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios prescribir priorizar la prescripción de montelukast granulado en sobres a población pediátrica menor de dos años, ya que el resto de presentaciones disponibles no están indicadas para esta población.

El laboratorio Organon Salud ha comunicado a la AEMPS que espera la recepción de nuevas unidades del medicamento Singulair 4 mg granulado el próximo 15 de marzo y el restablecimiento de las restantes presentaciones a finales de marzo y durante el mes de abril.

La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un [listado de problemas de suministro activos](#), cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



Información para profesionales sanitarios

- Se recomienda la restricción de la prescripción de las unidades de montelukast granulado disponibles a población pediátrica menor de dos años, bien a través de la medicación nacional o de las unidades disponibles a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales para complementar estas unidades.