COFNA
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE NAVARRA

82/26
NOTA INFORMATIVA

LA AEMPS ACTUALIZA LA SITUACIÓN DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTRADIOL DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA

ASUNTO:

- **Se prevé el restablecimiento progresivo del suministro de Lenzetto para pulverización transdérmica a partir de mediados de noviembre**
- **Algunos parches transdérmicos continuarán con problemas de disponibilidad debido al aumento de la demanda también hasta esa fecha**
- **La Agencia ha habilitado el acceso a unidades limitadas de Lenzetto como medicamento extranjero**
- **La AEMPS, junto con las sociedades científicas implicadas, ha establecido recomendaciones de uso atendiendo a las alternativas disponibles y los usos terapéuticos identificados**

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 10/2026

30 de octubre de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

La AEMPS actualiza la situación de suministro de los medicamentos que contienen estradiol de administración transdérmica

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro
Referencia: ICM (CONT), 10/2026

- **Se prevé el restablecimiento progresivo del suministro de Lenzetto para pulverización transdérmica a partir de mediados de noviembre**
- **Algunos parches transdérmicos continuarán con problemas de disponibilidad debido al aumento de la demanda también hasta esa fecha**
- **La Agencia ha habilitado el acceso a unidades limitadas de Lenzetto como medicamento extranjero**
- **La AEMPS, junto con las sociedades científicas implicadas, ha establecido recomendaciones de uso atendiendo a las alternativas disponibles y los usos terapéuticos identificados**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la situación de suministro de los medicamentos de terapia hormonal sustitutiva que contienen estradiol de administración transdérmica con la situación actual, las previsiones de suministros y las medidas que se están tomando al respecto. Esta información complementa a la **nota informativa sobre la situación de los medicamentos con estradiol transdérmico** que se publicó el pasado 2 de octubre.

Gedeon Richter, la empresa comercializadora de **Lenzetto 1,52 mg/dosis, solución para pulverización transdérmica**, cuyo problema de suministro se originó en marzo de 2026, mantiene las previsiones de restablecimiento para mediados del próximo mes de noviembre. Su suministro se irá normalizando a lo largo de 2027.

Como consecuencia del problema de suministro anterior, los diferentes parches de estradiol han experimentado un aumento de demanda que ha repercutido en su disponibilidad. Actualmente se encuentran disponibles en el mercado las siguientes dosis:

- 25 mcg/24 horas de Estraderm matrix 25
- 37,5 mcg/24h y 75 mcg/24h de la marca de Estradot
- 100 mcg/24h de Evopad y Estraderm matrix

En el caso de las presentaciones de parches de 25 y 50 mcg/24h de Evopad, se espera el restablecimiento de suministro el próximo 5 de noviembre.

Una vez se termine el *stock* de Estradot, su titular ha comunicado que dejará de comercializar el medicamento. Es importante recordar que Estradot tiene una cuota de mercado muy pequeña en España y apenas afecta a la situación de suministro actual.

Debido también a este aumento de demanda, laboratorios SEID ha comunicado que dispone de bajo *stock* de Oestraclin 0,6 mg/g gel, a pesar de haber aumentado su producción. Prevé la siguiente recepción

de unidades la primera semana de noviembre.

Con el fin de mitigar el impacto asistencial derivado de esta situación, la AEMPS ha habilitado el acceso a unidades recibidas de Lenzetto 1,52 mg/dosis solución para pulverización transdérmica como medicamento extranjero. En estos casos, la solicitud la debe hacer el farmacéutico del punto de contacto de medicación extranjera designado en cada comunidad autónoma a través de la aplicación de **Medicamentos en Situaciones Especiales** (MSE) de la AEMPS. Posteriormente, la Agencia evalúa dicha solicitud en un plazo máximo de 48 horas y, cuando se autoriza, se entrega por parte del laboratorio titular al punto que corresponda. **Los puntos de contacto en las comunidades autónomas** están disponibles en la página web de la AEMPS.

Acciones de la AEMPS

La AEMPS mantiene contactos continuados con las compañías titulares de medicamentos con estradiol para incrementar la producción disponible para el mercado español, adelantar la distribución de nuevas unidades y analizar posibles medidas que permitan ampliar la oferta terapéutica disponible.

Por otro lado, junto con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, mantienen actuaciones dirigidas a favorecer la disponibilidad de alternativas terapéuticas actualmente no financiadas o con escasa presencia en el mercado español.

En el plano internacional, la AEMPS está en contacto con otras autoridades competentes y titulares de comercialización para autorizar otras presentaciones de estradiol disponibles en otros Estados miembros de la Unión Europea. Además, a instancias de la AEMPS, la UE ha considerado esto un problema de suministro crítico que requiere la coordinación de los estados miembro para solucionarlo. En otras ocasiones, las medidas derivadas de esta coordinación han permitido acelerar la disponibilidad de los medicamentos.

Como ya se informó anteriormente, la AEMPS ha estado colaborando con las principales sociedades científicas implicadas en el manejo de las mujeres afectadas para elaborar un "**Documento de consenso sobre usos clínicos de los medicamentos a base de estrógenos y recomendaciones para la utilización de las formulaciones disponibles en situaciones excepcionales de suministro limitado**".

Esta guía tiene como objetivo servir de apoyo a la toma de decisiones clínicas en situaciones de problemas de suministro como esta, sin sustituir las recomendaciones de práctica clínica habituales ni establecer preferencias generales entre las diferentes vías de administración y teniendo en cuenta que debe mantenerse en todos los casos una valoración individualizada de cada paciente.

El documento establece los diferentes medicamentos a base de estrógenos disponibles en España y analiza las indicaciones autorizadas y otros escenarios clínicos en las que se utilizan para poder evaluar el impacto potencial de un problema de suministro. A continuación, se tiene en cuenta las distintas formas farmacéuticas disponibles (comprimidos o cápsulas orales, parches transdérmicos, pulverización transdérmica, gel de absorción percutánea, comprimidos vaginales y anillos vaginales) y, por último, se establecen una serie de recomendaciones fundamentadas de la evidencia disponible.

De acuerdo con los datos existentes, la administración transdérmica evita el metabolismo hepático de primer paso y puede presentar ventajas de seguridad en determinados grupos de pacientes, particularmente en relación con el riesgo tromboembólico y determinadas condiciones metabólicas y vasculares. Por eso, ante problemas de suministro se recomienda un uso preferente de las formulaciones transdérmicas en aquellas pacientes para las que la vía oral resulte menos adecuada desde el punto de vista clínico.

Además, como medida transitoria únicamente durante el tiempo en que no haya un suministro adecuado de todas las alternativas terapéuticas, se establecen una serie de recomendaciones:

- **Inicio de nuevos tratamientos**: priorizar el uso de parches transdérmicos en pacientes con indicación de tratamiento estrogénico, que no pueden ser tratados con formulaciones orales

por presentar factores de riesgo relevantes, u otras condiciones clínicas que lo hagan inadecuado, como se desarrolla más adelante.

- **Continuidad de tratamientos ya iniciados**: reevaluar la necesidad de mantener esta vía de administración transdérmica individualmente, teniendo en consideración el motivo de su elección inicial, la disponibilidad de alternativas terapéuticas y la posibilidad de adaptar el tratamiento a otras formulaciones cuando ello resulte clínicamente apropiado.
- **Utilización preferente de estradiol transdérmicos** cuando:
    - La situación clínica no constituya una contraindicación para el tratamiento estrogénico sistémico
    - En pacientes sin alternativas y para las que la vía oral no sea adecuada por presentar un riesgo aumentado de complicaciones
    - En otras condiciones clínicas en que se considere inadecuada la vía oral

En estos casos, el documento establece una serie de situaciones definidas para ayudar al profesional sanitario a tomar la decisión más adecuada para cada caso. Es importante subrayar que la elección o cambio de la vía de administración o de dosis debe responder siempre a la valoración individual de cada paciente, teniendo en cuenta el uso clínico, la equivalencia terapéutica, el perfil clínico de la paciente y el régimen hormonal completo.

Además, es preciso evaluar el seguimiento y la monitorización necesarios para valorar la respuesta al tratamiento y ajustar la pauta cuando proceda.

Estas recomendaciones se establecen únicamente en casos de problemas en el suministro de este tipo de medicamentos. Para facilitar el seguimiento de este tipo de situaciones, la AEMPS dispone de un **listado de problemas de suministro** cuya información se actualiza de forma constante.



Información para profesionales sanitarios

- **Valore las alternativas terapéuticas disponibles en función de la disponibilidad y la situación clínica individual de cada paciente**
- **Actualmente es posible solicitar Lenzetto como medicamento extranjero a través de la vía de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS**