

Data: 3/2/2026

Referència: 2026017

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa de problemes de subministrament del medicament TRONOXAL 1.000 mg, POLS PER A SOLUCIÓ PER A PERFUSIÓ.

Tipus d'alerta: **Desproveïment**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2026016 emesa ahir, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb els problemes de subministrament del medicament TRONOXAL 1.000 mg, POLS PER A SOLUCIÓ PER A PERFUSIÓ.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



La AEMPS informa de problemas de suministro del medicamento Trinoxal 1.000 mg polvo para solución para perfusión

Fecha de publicación: 02 de febrero de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 03/2026

- **El medicamento estará en situación de problema de suministro, previsiblemente, hasta abril de 2026**
- **La Agencia ha localizado medicación extranjera, que se espera que esté disponible a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales a finales de esta semana**
- **Hasta que se re establezca el suministro, se recomienda priorizar las unidades disponibles de Trinoxal para determinadas indicaciones**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la existencia de problemas de suministro del medicamento Trinoxal 1.000 mg polvo para solución para perfusión, 1 vial (Nº Reg. 55577, C.N. 949891), comercializado por Baxter S.L. Se espera que la situación se normalice durante el mes de abril de 2026, si bien se está trabajando para adelantar la fecha indicada por el titular de la autorización de comercialización.

A solicitud de la AEMPS, Baxter S.L. confirmó el cese de suministro del medicamento debido a una parada de la fabricación, que ya se ha reanudado. Sin embargo, dado que Baxter S.L. no informó previamente a la Agencia del problema, no ha sido posible adoptar medidas de mitigación y, en la actualidad, la compañía no dispone de stock. Además, la incidencia afecta al resto de países europeos en los que Baxter comercializa el medicamento.

El medicamento Trinoxal contiene el principio activo ifosfamida, un agente alquilante análogo de las mostazas nitrogenadas. Se trata de un medicamento incluido en el listado de medicamentos estratégicos de la AEMPS y está indicado para el tratamiento, en monoterapia o en combinación con otros citotóxicos, radioterapia y/o cirugía, de pacientes con tumores germinales avanzados de testículo y de ovario, osteosarcoma, sarcoma de tejidos blandos, sarcoma de Ewing, rhabdomiosarcoma, y linfoma Hodgkin y no Hodgkin refractario o en recaída.

Como medida de mitigación, la AEMPS informa de que espera disponer de medicación extranjera a finales de esta semana. Las unidades podrán adquirirse a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

Hasta el restablecimiento normal del suministro, la Agencia, en contacto permanente con las sociedades científicas implicadas, recomienda la priorización de las unidades disponibles para las siguientes indicaciones:

- Sarcomas:
 - Tratamiento inicial del sarcoma de Ewing localizado o metastásico
 - Sarcomas de partes blandas no metastásicos en adultos:
 - de alto grado, > 5 cm y localizados en tronco o extremidades;

- subtipos más sensibles (sinovial, leiomiosarcoma, sarcoma pleomórfico indiferenciado, tumor maligno de vaina del nervio periférico, liposarcoma mixoide y mixofibrosarcoma);
- pacientes < 65 años.
- Sarcoma sinovial diseminado
- Sarcomas de partes blandas pediátricos:
 - Rabdomiosarcoma: priorizar pacientes de alto riesgo, manteniendo el esquema IVADO siempre que sea posible.
- Tumores germinales: esquemas VIP/TIP de segunda línea en pacientes en recaída potencialmente curables

En el resto de situaciones, aunque se debe realizar una valoración individualizada, se recomienda valorar el uso de esquemas alternativos. En ciertos casos, y de acuerdo con la información disponible consensuada con las sociedades científicas, puede considerarse ciclofosfamida como alternativa en determinados esquemas y patologías, lo que requiere un seguimiento más estrecho de los pacientes debido a las diferencias en toxicidades y tasas de respuesta.

La AEMPS está realizando todas las gestiones necesarias para solventar esta situación lo antes posible. Asimismo, recuerda que dispone de un [listado de problemas de suministro](#) que se actualiza de manera permanente para facilitar el seguimiento de este tipo de incidencias.



Información para profesionales sanitarios

- Se recomienda priorizar las unidades disponibles para las indicaciones señaladas.
- Se espera disponer de medicación extranjera a finales de esta semana.
- Deberán extremarse las precauciones y la vigilancia de la dosificación cuando se empleen medicamentos distintos a los autorizados en España, que pueden tener distinta presentación, volumen o concentración.
- Se ruega evitar acopio para asegurar un reparto equitativo de las unidades disponibles.