



Data: 13/02/2019

Referència: 2019010

AJ

NOTA INFORMATIVA

Problemes de subministrament de FLUDARABINA.

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 *

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 de FLUDARABINA.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement, i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, per tal que els professionals sanitaris implicats en la utilització d'aquest medicament puguin tenir-ho en compte a l'hora d'utilitzar-lo.

Aprofitem per informar-vos que es pot consultar el llistat complet de medicaments amb problemes actuals de subministrament en la pàgina web Canal Medicaments i Farmàcia, en l'apartat d'alertes de desproveïment (<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/alertes/desproveiment/>).


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMA DE SUMINISTRO DE FLUDARABINA

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 4/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre problemas de suministro de Fludarabina 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión, las acciones emprendidas y emite recomendaciones entretanto se restablece el suministro normal.

El 11 de julio de 2018, Aurovitas Spain, S.A.U, notificó a la AEMPS problemas de suministro con el medicamento Fludarabina Aurovitas 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión, motivado por problemas en la fabricación del mismo.

Posteriormente, debido al aumento de la demanda y a problemas también en la fabricación, Accord Healthcare S.L.U., Teva Pharma, S.L.U. y Sanofi Aventis, S.A comunicaron problemas de suministro con los medicamentos Fludarabina Accord 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión, 1 vial de 2 ml, Fludarabina Teva 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión o inyección EFG, 1 vial de 2 ml y Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, 5 viales, respectivamente.

La previsión de restablecimiento de la fludarabina intravenosa, en base a la información remitida por sus titulares de comercialización, se estima para finales de marzo de 2019.

La fludarabina es un medicamento esencial para las siguientes indicaciones:

1. Síndromes linfoproliferativos indolentes, en especial leucemia linfoide crónica.
2. Leucemia Aguda resistente o en recaída.
3. Acondicionamiento de trasplante alogénico en distintas modalidades [mieloablatoivo, intensidad reducida, haploidéntico y de terapia génica con células modificadas (células T-CAR)].

La AEMPS, ha buscado unidades de medicamentos extranjeros, que se han puesto a disposición de los pacientes sin que se haya priorizado por indicación. No obstante la falta generalizada de fludarabina intravenosa, dentro y fuera de Europa, va a hacer necesario que las unidades actualmente disponibles por medicación extranjera, se distribuyan de forma controlada y por paciente, hasta que se puedan localizar más unidades.

Mientras se restablece el suministro con la fludarabina intravenosa nacional, y tras consultar con la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) con apoyo del Grupo Español de Trasplantes Hematopoyético (GETH), se dan las siguientes recomendaciones:

- A. Buscar alternativas al esquema FCRⁱ en pacientes con Leucemia Linfoide Crónica (Bendamustina y Rituximab, Ibrutinib) evitando el uso de fludarabina intravenosa.
- B. Utilizar esquemas terapéuticos alternativos que no utilicen fludarabina intravenosa en pacientes con Leucemia Mieloblástica Aguda y Síndrome Mielodisplásico de alto riesgo.
- C. Reservar la fludarabina intravenosa para su empleo en el acondicionamiento del trasplante alogénico y de terapia génica con células modificadas (células T-CAR).

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un [listado con los problemas de suministro](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente. La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

ⁱ fludarabina, ciclofosfamida y rituximab.