

Asunto: Nota informativa
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 13/02/2019

Hora:
Número: J-27118

Nota informativa 4/2019

PROBLEMA DE SUMINISTRO DE FLUDARABINA

De acuerdo a la última información recibida de la AEMPS, debidos a problemas en el proceso de fabricación, existen problemas de suministro en todas las FLUDARABINAS INTRAVENOSAS, concretamente en las presentaciones que se indican:

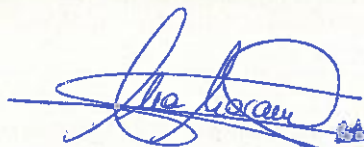
<u>Medicamento</u>	<u>Cód. Nal.</u>
• FLUDARABINA AUROVITAS 25 mg/ml concentrado para solución inyectable	698701
• FLUDARABINA ACCORD 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión, 1 vial de 2 ml	706403
• FLUDARABINA TEVA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión o inyección EFG, 1 vial de 2 ml	659469
• BENEFLUR 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, 5 viales	687616

Por ello, mientras persista esta situación el suministro de este medicamento se realizará a través del Servicio de Medicación Extranjera. 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, hasta que se puedan localizar más unidades, se distribuyan de forma controlada y por paciente, conforme a las prioridades establecidas por la AEMPS de acuerdo con la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) con apoyo del Grupo Español de Trasplantes Hematopoyético (GETH) que se recogen en la Nota adjunta.

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.

Logroño, 13 de febrero de 2019

P.D.



ANA PASCUAL BAÑOS

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia
SECCION DE MEDICAMENTOS



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 [mieloablativo, 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 FCR¹ en pacientes con Leucemia Linfocítica 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.

¹ fludarabina, ciclofosfamida y rituximab.