



Asunto: Nota informativa
Ref: SOFM/MJA/as/87
Fecha: 8/05/2019

Nota informativa ICM (CONT) 10/2019

INFORMACIÓN SOBRE EL PROBLEMA DE DISPONIBILIDAD DE RIASTAP

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ICM (CONT) 10/2019 en la que se informa sobre la situación de suministro de RIASTAP .1 g polvo para solución inyectable o perfusión, 1 vial (CN 674741) que contiene como principio activo FIBRINÓGENO HUMANO.

El titular de la autorización de la comercialización, CSL Behring GmbH, ha notificado un problemas de suministro de dicho medicamento debido a la detección de un fuera de especificaciones en estudios de estabilidad. También ha comunicado que dispone de un número reducido de unidades que no pueden cubrir la demanda habitual de este medicamento, por lo que el titular está realizando una distribución controlada del mismo.

Por parte la AEMPS, están realizando los trámites oportunos para poder importar unidades a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.

Con el fin de gestionar de la mejor manera las unidades disponibles, se proponen las siguientes recomendaciones consensuadas con la Sociedad Española de Hematología y Hematoterapia (SEHH):

- A. Restringir el empleo de fibrinógeno humano a situaciones de sangrado establecido, evitando su uso en situaciones de profilaxis.
- B. Desprogramar la cirugía electiva en todos aquellos casos de hipofibrinogenemia congénita o adquirida en los que se vaya a realizar alguna intervención programada, hasta tanto no esté asegurado el suministro del fármaco.
- C. Solicitar a los centros de transfusión que aún producen crioprecipitados que informen a aquellos que no lo tienen de cuál es su disponibilidad para casos de urgencia.
- D. Solicitar a los centros de transfusión que, de manera excepcional, dispongan mecanismos para producir crioprecipitado de la forma más rápida posible.
- E. En casos de hemorragia masiva e hipofibrinogenemia, aunque es posible valorar el empleo de plasma fresco congelado, hay que tener en cuenta que es una fuente insuficiente de fibrinógeno y podría requerir volúmenes de infusión inapropiados para los pacientes.

En Logroño, a 8 de mayo de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SEERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN SOBRE EL PROBLEMA DE
DISPONIBILIDAD DE RIASTAP**

Fecha de publicación: 17 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Referencia: ICM (CONT), 10/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la situación de suministro de RIASTAP 1 g polvo para solución inyectable o perfusión, 1 vial (fibrinógeno humano).

El titular de la autorización de la comercialización de Riastap, (CSL Behring GmbH) ha notificado un problema de suministro debido a la detección de un fuera de especificaciones en estudios de estabilidad.

A fecha de hoy dispone de un número reducido de unidades que no pueden cubrir la demanda habitual de este medicamento, por lo que el titular está realizando una distribución controlada del mismo.

Por parte la AEMPS, se ha requerido al titular la importación inmediata de unidades acondicionadas en otro idioma y se ha contactado con el representante local de FIBCLOT 1,5 g polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, alternativa a Riastap, para conocer la disponibilidad de unidades. Dado que el stock de FIBCLOT es prácticamente nulo, se va a proceder a una autorización de comercialización excepcional de 100 unidades acondicionadas para Reino Unido, que estarán disponibles la próxima semana.

En paralelo se ha iniciado la búsqueda de medicamentos extranjeros que pudieran suplir la ausencia de unidades de Riastap.

Tras contactar con la Sociedad Española de Hematología y Hematoterapia (SEHH), y con el fin de gestionar de la mejor manera las unidades disponibles, se proponen las siguientes recomendaciones:

- A. Restringir el empleo de fibrinógeno humano a situaciones de sangrado establecido, evitando su uso en situaciones de profilaxis
- B. Desprogramar la cirugía electiva en todos aquellos casos de hipofibrinogenemia congénita o adquirida en los que se vaya a realizar alguna intervención programada, hasta tanto no esté asegurado el suministro del fármaco.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

TEL: 91 822 50 73

FAX: 91 822 5161

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.

La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".



- C. Solicitar a los centros de transfusión que aún producen crioprecipitados que informen a aquellos que no lo tienen de cuál es su disponibilidad para casos de urgencia.
- D. Solicitar a los centros de transfusión que, de manera excepcional, dispongan mecanismos para producir crioprecipitado de la forma más rápida posible.
- E. En casos de hemorragia masiva e hipofibrinogenemia, aunque es posible valorar el empleo de plasma fresco congelado, hay que tener en cuenta que es una fuente insuficiente de fibrinógeno y podría requerir volúmenes de infusión inapropiados para los pacientes.

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.