



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.

- 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.