



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### PROBLEMA DE SUMINISTRO DE FLUDARABINA

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2019

Corrección de errores de 14 de febrero de 2019 (ver al final)

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 acondicionamiento 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 FCR<sup>i</sup> 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.

---

<sup>i</sup> fludarabina, ciclofosfamida y rituximab.

#### **Corrección de errores de 14 de febrero de 2019**

Con esta fecha se ha realizado la siguiente corrección al final de la primera página.

Donde decía:

3. Acondicionamiento de trasplante alogénico en distintas modalidades [mieloablatoivo, intensidad reducida, haploidéntico y de terapia génica con células modificadas (células T-CAR)].

Ha pasado a decir:

3. Acondicionamiento de trasplante alogénico en distintas modalidades (mieloablatoivo, intensidad reducida, haploidéntico) y acondicionamiento de terapia génica con células modificadas (células T-CAR).