

La AEMPS emite recomendaciones para paliar problemas de suministro con los medicamentos fibrinolíticos

Fecha de publicación: 09 de diciembre de 2022

Fecha de actualización: 14 de diciembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 14/2022

- **Actualmente las unidades disponibles de medicamentos fibrinolíticos que contienen como principio activo alteplasa y tenecteplasa son limitadas**
- **El laboratorio está realizando una distribución controlada de las unidades disponibles y priorizando la fabricación de ciertas presentaciones**
- **La AEMPS, junto con las sociedades científicas SEN, SEMYCYUC y S.E.N., publican recomendaciones para optimizar el uso de las unidades disponibles**
- **Se ha elaborado una tabla con las distintas indicaciones para el uso de fibrinolíticos, para facilitar la prescripción de las unidades disponibles**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de un aumento de la demanda de las diferentes presentaciones de Metalyse y Actilyse, medicamentos fibrinolíticos comercializados por Boehringer Ingelheim España, S.A.:

- METALYSE 8.000 unidades. Polvo y disolvente para solución inyectable. 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
- METALYSE 10.000 unidades. Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
- ACTILYSE polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, 1 vial 20 mg + vial de disolvente
- ACTILYSE polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, 1 vial 50 mg + vial de disolvente

Debido a que su capacidad de producción es limitada, la compañía está realizando una distribución controlada de las unidades disponibles de estos medicamentos hasta que pueda aumentar su fabricación.

Mientras tanto, y con el objetivo de llegar a un mayor número de pacientes, la compañía ha priorizado la fabricación de ACTILYSE, que cubre un mayor número de indicaciones, en decremento de METALYSE. Dentro de ACTILYSE, se ha priorizado la fabricación de la presentación de 20 mg frente a la de 50 mg para poder ajustar dosis y evitar así pérdidas innecesarias de producto.

La AEMPS, por su parte, ha consultado con las sociedades científicas directamente implicadas en el uso de fibrinolíticos para optimizar el uso de las unidades disponibles.

Junto con la Sociedad Española de Neurología (SEN), la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), la AEMPS ha consensuado unas recomendaciones sobre el uso de fibrinolíticos dada la escasez actual de alteplasa y tenecteplasa:

- El uso de alteplasa se debe limitar a sus indicaciones autorizadas: ictus isquémico, infarto de miocardio y tromboembolismo pulmonar (TEP) de alto riesgo.
- El uso de tenecteplasa se debe limitar a su indicación autorizada: infarto de miocardio.
- El uso de uroquinasa se debe considerar como alternativa a la alteplasa para TEP de alto riesgo y también para desobstrucción de catéteres (de manera preferente a otros fibrinolíticos).
- No se debe usar la alteplasa o tenecteplasa fuera de sus indicaciones autorizadas. En particular, se desaconseja su uso fuera de indicación para la desobstrucción de catéteres.
- Es posible disponer de reteplasa, medicamento no comercializado en España, como alternativa en bolus a la tenecteplasa (ej.: en UCI móviles). Para ello, es necesario evaluar las necesidades concretas y contactar con el Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS (MSE), que será el encargado de informar sobre la disponibilidad del medicamento y las condiciones de adquisición.

La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un [listado de problemas de suministro activos](#), cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

La siguiente tabla ofrece las distintas indicaciones para el uso de fibrinolíticos y las alternativas a alteplasa y reteplasa, para facilitar la prescripción de las unidades disponibles de estos medicamentos.

Indicación	Fibrinolítico	Alternativa	Observaciones
Ictus isquémico	Alteplasa (rTPA; Actilyse)	Tenecteplasa (TNK; Metalyse)	El uso de tenecteplasa en ictus sería <i>off-label</i> existiendo también problemas de desabastecimiento con tenecteplasa
Tromboembolismo pulmonar de riesgo alto	Alteplasa (rTPA; Actilyse)	Uroquinasa (Vedim y Syner Medica)	Existe suficiente stock de uroquinasa para responder a un eventual aumento de su demanda en caso de no disponer de alteplasa.
Desobstrucción de catéteres, principalmente en hemodiálisis	Alteplasa (Actilyse) o tenecteplasa (TNK; Metalyse) <i>Uso off-label</i>	Uroquinasa (Vedim y Syner Medica) (indicación autorizada)	Se recomienda utilizar uroquinasa para la desobstrucción de catéteres, dado que está disponible e indicada para ello. Se recomienda evitar el <i>uso off-label</i> de alteplasa y tenecteplasa en desobstrucción de catéteres, dado que son necesarias en situaciones clínicas de mayor riesgo vital (ictus, infarto de miocardio y/o TEP).
Infarto de miocardio	Alteplasa (Actilyse) o tenecteplasa (TNK; Metalyse)	Reteplasa (Rapilysin, Actavis)	Posibilidad de disponer de reteplasa, medicamento no comercializado en España, como alternativa en bolus a la tenecteplasa (ej.: en UCI móviles). Se recomienda evaluar las necesidades y contactar con el Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), que informará sobre la disponibilidad del medicamento y condiciones de adquisición

Actualización del 14 de diciembre de 2022: En la tabla que ofrece las distintas indicaciones para el uso de fibrinolíticos y las alternativas a alteplasa y reteplasa, en la indicación de Ictus isquémico, la alternativa se corrige de "Trombectomía" a "**Tenecteplasa (TNK; Metalyse)**".