



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: 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.**

**Ref.: NI11/19**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a problemes de subministrament de "Fludarabina 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión".

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a problemas de suministro de Fludarabina 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión.

Palma, 13 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





## 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 [mieloablatoivo, 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 FCR<sup>i</sup> en pacientes con Leucemia Linfóide 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.