



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

Asunto/assumpte: DESABASTECIMIENTO DE MELFALAN INTRAVENOSO

Ref.: NI66/16

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent al problema de subministrament del medicament MELFALAN INTRAVENOSO

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al problema de suministro del medicamento MELFALAN INTRAVENOSO

Palma, 18 d'octubre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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

**DESABASTECIMIENTO DE MELFALAN
INTRAVENOSO**

Fecha de publicación: 17 de octubre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 19/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del desabastecimiento de Melfalan intravenoso. La Agencia trabaja para disponer de unidades tan pronto como sea posible y recomienda mientras tanto seguir las indicaciones de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia para el uso temporal de otras alternativas.

Melfalan inyectable está indicado en el tratamiento del melanoma maligno, sarcoma localizado de tejidos blandos, mieloma múltiple, cáncer de ovario y neuroblastoma en la infancia, si bien su principal uso es en el acondicionamiento del trasplante y en la consolidación de la respuesta.

El suministro de Melfalan inyectable se ha venido completando como medicamento extranjero entre dos medicamentos, ALKERAN® y ERIOLAN®. El consumo mensual en España es del orden de 1.300-1.400 envases mensuales. En los últimos días se ha producido una disminución brusca del suministro de ALKERAN® y se han consumido las reservas de ERIOLAN® por lo que no hay disponibilidad actual de melfalan inyectable.

La AEMPS ha confirmado la disponibilidad de 600 unidades para finales del mes de octubre, entre 300 y 500 unidades adicionales en la primera quincena de noviembre y un suministro normal (más de 5.000 unidades) a partir de la mitad de noviembre. Aunque no hay confirmadas unidades para la segunda quincena de octubre, se sigue trabajando para disponer de ellas cuanto antes. La Agencia irá informando puntualmente de cualquier cambio a este respecto.



La Agencia ha informado de esta situación a la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia para establecer, hasta que se restablezca el normal suministro, la mejor pauta de actuación para los pacientes. En esta línea, la Agencia recomienda:

- Cuando existan alternativas en la consolidación de la respuesta se deberán utilizar en lugar de Melfalan.
- En el escenario del acondicionamiento al trasplante, los regímenes que no utilicen Melfalan en su composición se deberán priorizar antes del uso de Melfalan.

La AEMPS seguirá informando de manera puntual conforme la situación de desabastecimiento o la disponibilidad de medicamento cambien de manera significativa.