



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUDARABINA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Fecha de publicación: 18 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 7/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la situación de los medicamentos que contienen fludarabina para administración intravenosa.

En fecha 12 de febrero de 2019, la Agencia publicó una [nota informativa ICM \(CONT\), 4/2019](#) en relación al problema de suministro existente con los siguientes medicamentos que contienen fludarabina para administración intravenosa:

- FLUDARABINA AUROVITAS 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2 ml (Nº Registro 77766, CN 698701).
- FLUDARABINA ACCORD 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2 ml (Nº Registro 79829, CN 706403).
- FLUDARABINA TEVA 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN O INYECCIÓN EFG, 1 vial de 2 ml (Nº Registro 69052, CN 659469).
- BENEFLUR 50 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN, 5 viales (Nº Registro 60616, CN 687616).

En relación al desabastecimiento mencionado y como continuación a la nota, les informamos de que actualmente están disponibles unidades de medicamentos que contienen fludarabina para administración intravenosa a través de dos cauces:

- Unidades de fludarabina intravenosa importadas como medicamento extranjero y que puede solicitarse a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales.

- Unidades de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, procedentes de comercialización excepcional, que están acondicionadas en un idioma distinto al castellano y que el laboratorio suministra por los cauces habituales.

No obstante, el suministro de fludarabina intravenosa no se encuentra totalmente normalizado por lo que, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) con apoyo del Grupo Español de Trasplantes Hematopoyético (GETH), las unidades disponibles deberán utilizarse sólo en los casos en los que el tratamiento con fludarabina intravenosa sea urgente, y restringiendo las unidades disponibles a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales al acondicionamiento de trasplante alogénico y de terapia génica con células modificadas (células T-CAR).

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Notas informativas de medicamentos de uso humano de 2019. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2019/NI_ICM-CONT_4-2019-Fludarabina.htm