

La AEMPS informa de problemas de suministro derivados del retraso en la reapertura del reactor HFR

Fecha de publicación: 23 de octubre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 09/2024

- De momento la situación afecta a los fabricantes de generadores de Mo-99/Tc-99m y de otros radiofármacos para terapia
- Previsiblemente, la interrupción en el suministro se extenderá desde mediados de octubre hasta finales de noviembre
- La AEMPS monitorizará estrechamente esta situación para mantener la información actualizada ante cualquier novedad

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de problemas de suministro con los fabricantes de generadores de Mo-99/Tc-99m y de otros radiofármacos para terapia, como consecuencia de un retraso en la reapertura del reactor HFR empleado en la producción de radiosótopos de uso médico, de acuerdo a la información proporcionada por *Nuclear Medicine Europe – The Industry Association*.

Según la información proporcionada el pasado 15 de octubre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la AEMPS tiene constancia de que la situación ha afectado, por el momento, a los siguientes productos:

- Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq generador de radionúclido
- Tekcis 2-50 GBq generador de radionucleido
- Citrato de ytrio (90Y) coloidal CIS bio international 37-370 MBq/ml suspensión inyectable
- Citrato de erbio (169Er) coloidal CIS bio international 111 MBq/ml suspensión inyectable
- Sulfuro de renio (186Re) coloidal CIS bio international 148-370 MBq/ml suspensión inyectable
- Quadramet 1,3 GBq/ml solución inyectable

La interrupción en el suministro de los mismos se extenderá desde mediados de octubre hasta finales de noviembre, previsiblemente. Es posible que en el transcurso de esta semana se reciban nuevas notificaciones de productos afectados.

En la actualidad Curium Pharma Spain S.A. está trabajando en la posibilidad de disponer de **Montek 10-40 GBq generador de radionucleido**, medicamento autorizado pero aún no comercializado en España, como medida de mitigación ante el desabastecimiento de Tekcis y Ultra-TechneKow FM.

Mientras persista esta situación, se recomienda seguir las siguientes pautas:

- Optimizar el uso de los generadores de Mo-99/Tc-99m que estén disponibles siguiendo criterios técnicos adecuados.
- Priorizar las exploraciones diagnósticas y los tratamientos más urgentes para asegurar una adecuada atención de los pacientes.
- Identificar en cada centro sanitario las indicaciones clínicas que no tengan alternativas disponibles para priorizar en ellas el uso de los radiofármacos.

La AEMPS monitorizará estrechamente esta situación para mantener la información actualizada ante cualquier novedad. Asimismo, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS recuerda que dispone de un **listado de problemas de suministro** cuya información se actualiza de forma continua.