

La AEMPS informa de problemas de suministro de cisplatino 1 mg/ml concentrado para perfusión

Fecha de publicación: 15 de abril de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 04/2024

- **Existen problemas de suministro de las diferentes presentaciones de cisplatino de Pfizer, Accord y Hikma**
- **La Agencia, con la colaboración con sociedades científicas implicadas (SEOM, SEHH, SEOR, SEHOP, SEFH) ha establecido recomendaciones para priorizar las unidades de cisplatino disponibles**
- **La AEMPS está trabajando para importar medicamento extranjero y ha activado el mecanismo de solidaridad de la UE para solicitar unidades adicionales mientras duren los problemas de suministro**

Pfizer notificó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el pasado febrero problemas de suministro del medicamento Cisplatino Pharmacia 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión por problemas de calidad en su planta de fabricación a nivel global. Este problema ya está resuelto pero, sumado a un traslado de la planta de fabricación a Melbourne, ha supuesto un retraso en la liberación de lotes para su distribución.

Por otro lado, Accord Healthcare también comunicó durante marzo que sufriría problemas de suministro de Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión debido a restricciones en la capacidad de su planta de fabricación. Como consecuencia, ha aumentado la demanda de la otra alternativa comercializada en España, Cisplatino Hikma 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión, por lo que Hikma Farmacéutica, el laboratorio fabricante, también ha notificado un problema de suministro al no poder hacer frente a todas las peticiones.

El cisplatino es un principio activo indicado en cáncer de pulmón metastásico o avanzado y en cáncer de testículo, vejiga, ovario y de células escamosas de cabeza y cuello también de carácter metastásico o avanzado.

En cuanto a la normalización del suministro, Pfizer ha comunicado a la AEMPS que recibirá nuevas unidades a partir de mayo y junio; Accord Healthcare recibirá unidades limitadas en junio y Hikma Farmacéutica, por su parte, a finales de mayo. La Agencia les ha solicitado formalmente a las 3 empresas que adelanten estas fechas ya que, además, hará falta cierto tiempo para suministrar el canal de distribución y normalizar el suministro.

Hasta la regularización del suministro, la disponibilidad de cisplatino será limitada por lo que la AEMPS y las sociedades científicas implicadas (SEOM, SEHH, SEHOP, SEOR y SEFH) han elaborado una serie de recomendaciones para la priorización de casos hasta que se restablezca el suministro: se ha restringido la prescripción de cisplatino únicamente a las indicaciones en las que las alternativas no sean adecuadas y a casos en los que la demora del tratamiento podría comprometer la probabilidad de curación o supervivencia global.

Tanto la AEMPS como por los laboratorios están buscando unidades de medicamento extranjero para ponerlas a disposición de los hospitales lo antes posible a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE). Cuando esto ocurra, la Agencia lo comunicará a las sociedades científicas y a los servicios de farmacia hospitalaria con toda la información actualizada para que puedan solicitar unidades adicionales, atendiendo a los criterios de priorización. Mientras las unidades sean escasas, se distribuirán a través del mencionado MSE.

Además, España ha activado el **mecanismo de solidaridad** de la Unión Europea previsto para estos casos, por el que cualquier estado miembro solicita el apoyo del MSSG (Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de medicamentos (EMA) para recibir unidades de medicamentos ante situaciones de problemas de suministro que cumplan con unos requisitos de criticidad específicos.

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



Información para profesionales sanitarios

La AEMPS, junto con SEOM, SEHH, SEHOP, SEOR y SEFH, recomienda la restricción del uso de las unidades de cisplatino disponibles a:

- Casos en los que la demora del tratamiento podría comprometer la probabilidad de curación o supervivencia global.
- Indicaciones en las que las alternativas no sean adecuadas.