



Referencia: SOFM/BBG/apf/201
Fecha: 09/12/2022
Ref. AEMPS: ICM (CONT), 14/2022

NOTA INFORMATIVA

RECOMENDACIONES PARA PALIAR PROBLEMAS DE SUMINISTRO CON MEDICAMENTOS FIBRINOLÍTICOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de un aumento de la demanda de las diferentes presentaciones de Metalyse y Actilyse, medicamentos fibrinolíticos comercializados por Boehringer Ingelheim España, S.A.:

- METALYSE 8.000 unidades. Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa
- METALYSE 10.000 unidades. Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa
- ACTILYSE polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, 1 vial 20 mg + vial de disolvente
- ACTILYSE polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión, 1 vial 50 mg + vial de disolvente

Debido a que su capacidad de producción es limitada, la compañía está realizando una **distribución controlada** de las unidades disponibles de estos medicamentos hasta que pueda aumentar su fabricación.

Para llegar a un mayor número de pacientes, la compañía ha priorizado la fabricación de ACTILYSE, con más indicaciones, en decremento de METALYSE. Dentro de ACTILYSE, se ha priorizado la fabricación de la presentación de 20 mg frente a la de 50 mg para poder ajustar dosis y evitar así pérdidas innecesarias de producto.

La AEMPS ha consultado con la Sociedad Española de Neurología (SEN), la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), consensuando unas recomendaciones sobre el uso de fibrinolíticos dada la escasez actual de alteplasa y tenecteplasa:

- El uso de alteplasa se debe limitar a sus indicaciones autorizadas: ictus isquémico, infarto de miocardio y tromboembolismo pulmonar (TEP) de alto riesgo.
- El uso de tenecteplasa se debe limitar a su indicación autorizada: infarto de miocardio.
- El uso de uroquinasa se debe considerar como alternativa a la alteplasa para TEP de alto riesgo y también para desobstrucción de catéteres (de manera preferente a otros fibrinolíticos).
- No se debe usar la alteplasa o tenecteplasa fuera de sus indicaciones autorizadas. En particular, se desaconseja su uso fuera de indicación para la desobstrucción de catéteres.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/138745	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/1044938
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica		Antonio Jacinto Perez Fernandez	09/12/2022 11:18:01
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HQ4LQKHGOXDNIMT		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	09/12/2022 11:18:08

Por otra parte la AEMPS informa de que es posible disponer de **RETEPLASA**, no comercializada en España, como alternativa en bolus a la tenecteplasa (ej.: en UCI móviles). Para ello, es necesario evaluar las necesidades concretas y contactar con el Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS (MSE), que será el encargado de informar sobre la disponibilidad del medicamento y las condiciones de adquisición.

La siguiente tabla ofrece las distintas indicaciones para el uso de fibrinolíticos y las alternativas a alteplasa y reteplasa, para facilitar la prescripción de las unidades disponibles de estos medicamentos.

Indicación	Fibrinolítico	Alternativa	Observaciones
Ictus isquémico	Alteplasa (rTPA; Actilyse)	Trombectomía	La alteplasa no tiene alternativa farmacológica fibrinolítica en esta indicación. No obstante, la fibrinólisis se está viendo sustituida de manera progresiva por la trombectomía.
Tromboembolismo pulmonar de riesgo alto	Alteplasa (rTPA; Actilyse)	Uroquinasa (Vedim y Syner Medica)	Existe suficiente stock de uroquinasa para responder a un eventual aumento de su demanda en caso de no disponer de alteplasa.
Desobstrucción de catéteres, principalmente en hemodiálisis	Alteplasa (Actilyse) o tenecteplasa (TNK; Metalyse) Uso "off-label"	Uroquinasa (Vedim y Syner Medica) (indicación autorizada)	Se recomienda utilizar uroquinasa para la desobstrucción de catéteres, dado que está disponible e indicada para ello. Se recomienda evitar el uso "off-label" de alteplasa y tenecteplasa en desobstrucción de catéteres, dado que son necesarias en situaciones clínicas de mayor riesgo vital (ictus, infarto de miocardio y/o TEP).
Infarto de miocardio	Alteplasa (Actilyse) o tenecteplasa (TNK; Metalyse)	Reteplasa (Rapilysin, Actavis)	Posibilidad de disponer de reteplasa, medicamento no comercializado en España, como alternativa en bolus a la tenecteplasa (ej.: en UCI móviles). Se recomienda evaluar las necesidades y contactar con el Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), que informará sobre la disponibilidad del medicamento y condiciones de adquisición

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/138745	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/1044938
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica		Antonio Jacinto Perez Fernandez	09/12/2022 11:18:01
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HQ4LQKHGOXDNIMT		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	09/12/2022 11:18:08