Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO EXTRANJERO BICNU (carmustina) 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Fecha de publicación: 17 enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 3/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Santiarios (AEMPS) informa sobre el desabastecimiento por problemas de fabricación del medicamento BICNU 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable (1 vial) cuyo principio activo es carmustina. Este medicamento se trae a través del Servicio de medicamentos en situaciones especiales (MSE).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento del desabastecimiento del medicamento BICNU (Carmustina) 100mg, polvo y disolvente para solución inyectable. Este medicamento está indicado en el tratamiento de diferentes tumores hematológicos y cerebrales, y se usa también en el acondicionamiento para el transplante de médula ósea autólogo.

T2 Opelog, S.A., proveedor del medicamento, ha informado a la AEMPS del problema de su suministro el día 14 de enero de 2014. Se espera un reestablecimiento de la normalidad en el suministro para finales de este mes de enero.

La AEMPS informa que en la actualidad existen medicamentos autorizados que pueden ser utilizados de manera alternativa en alguna de las indicaciones (por ejemplo, bendamustina). Además, para paliar esta situación, la AEMPS está realizando gestiones para conseguir la importación mediante otro proveedor. Hasta el momento únicamente se

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

han conseguido un número pequeño de envases, por lo que se procederá a una distribución controlada de este reducido stock.

Por tanto, cada Centro Hospitalario deberá establecer las prioridades en la utilización del número de envases de que dispongan en la actualidad y el que se les pueda suministrar.

La AEMPS seguirá actualizando esta información conforme se disponga de nuevos datos.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS