



Celgene S.L.
Paseo de Recoletos, 37-39, 4ª Planta
28004 Madrid (Spain)
<http://www.celgene.es>

Madrid, 1 de marzo de 2012

DISCONTINUACIÓN PERMANENTE DE REFLUDIN® (LEPIRUDINA)

Estimado profesional sanitario:

Celgene desea informarle sobre la discontinuación permanente en un futuro próximo de Refludin® (vial de 50 mg). Esta decisión no se debe a ningún problema de seguridad. En esta carta encontrará información sobre la discontinuación del suministro y sobre los tratamientos alternativos. Celgene ha iniciado esta comunicación sobre la discontinuación de Refludin® con antelación suficiente para minimizar el impacto en el tratamiento de los pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) tipo II.

Refludin® está indicado para:

La anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) tipo II y enfermedad tromboembólica que necesita obligatoriamente tratamiento antitrombótico parenteral.¹

Celgene tiene un acuerdo de licencia para la venta y distribución de Refludin® con Bayer Schering Pharma AG. Esta notificación de discontinuación del producto es la consecuencia de la decisión del único fabricante del principio activo de Bayer de cesar permanentemente el suministro.

Dadas las circunstancias, se discontinuará el suministro de Refludin® en la Unión Europea a partir del **1 de abril de 2012**. Esto significa que Celgene dejará de distribuir Refludin® a todos sus clientes (hospitales) a partir de esta fecha. Es posible que, después de la fecha de discontinuación, siga habiendo cierta cantidad de producto en el mercado hasta que se agoten las existencias de Refludin®, habida cuenta del periodo de validez del producto de 3 años. Celgene ha notificado a la Comisión Europea, a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la discontinuación permanente en un futuro próximo de Refludin® y la posterior retirada de la autorización de comercialización.

Es importante señalar que esta discontinuación de Refludin® no se debe a ningún problema de seguridad.

Refludin® se comercializa actualmente en los siguientes mercados de la Unión Europea: Alemania, Bélgica, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido y Suecia.

A fin de minimizar el impacto de la discontinuación de Refludin® en los pacientes con TIH, esta carta contiene información sobre tratamientos alternativos para garantizar una transición segura de los pacientes a otros tratamientos y que los nuevos pacientes no inicien tratamiento con Refludin® sin tener conocimiento de la discontinuación de la comercialización.

Tratamientos alternativos en Europa

En base a las directrices de tratamiento para la TIH ²⁻⁴, hay varios anticoagulantes alternativos (aparte de Refludin®) recomendados para el tratamiento de la TIH.

Tanto argatroban como danaparoid cuentan con autorizaciones de comercialización para la TIH y se comercializan en la Unión Europea.

Tabla 1: Condiciones de la autorización de comercialización de los anticoagulantes alternativos para la TIH en algunos países de la Unión Europea.

DCI	Nombre(s) comercial(es)	Indicación abreviada	
Argatroban	Novastan / Argatra / Arganova*	TIH	Se puede solicitar mediante la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS
Danaparoid	Orgaran*	TIH	Se puede solicitar mediante la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS

* Medicamentos autorizados mediante procedimiento nacional.

En Celgene nos comprometemos a facilitarle la información más actual sobre nuestro producto a fin de ayudarle en el tratamiento de sus pacientes. Para más información póngase en contacto con:

Celgene S.L. Paseo de Recoletos, 37-39, 4ª planta – 28004 Madrid
Correo electrónico: medinfo.es@celgene.com – Teléfono: 91 422 9000.
Página web: <http://www.celgene.es>

Recuerde que las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de Refludin® deberán notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Adicionalmente, también podrán notificarse al responsable de Farmacovigilancia de Celgene:

Teléfono: 630 56 48 73 – Fax: 91 422 90 95 – Correo electrónico: drugsafety-spain@celgene.com

Atentamente,

Celgene S.L.

Reseñas bibliográficas

1. Repludin (lepirudina inyectable o para perfusión) Información de prescripción. Windsor, Reino Unido: Celgene Europe Ltd; Noviembre de 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006;133:159-69.