



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN HEPARINA SÓDICA PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 13/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la situación de los medicamentos que contienen heparina sódica para administración parenteral.

Los medicamentos autorizados y comercializados en España que contienen heparina sódica en solución inyectable son Heparina sódica ROVI 1000 UI/ml y Heparina sódica ROVI 5000 UI/ml (NR: 58691/CN: 641647 y NR: 58693/CN: 641639, respectivamente) y Heparina sódica SALA 1.000 UI/ml y Heparina sódica SALA 5.000 UI/ml (NR: 56465/CN: 608737 y NR: 56029/CN: 608687, respectivamente).

El laboratorio titular de una tercera heparina sódica, Hospira Invicta, S.A, solicitó en octubre de 2017 la revocación sus dos medicamentos, Heparina HOSPIRA 1% (NR: 50156) y Heparina HOSPIRA 5% (NR: 16218). Ha habido unidades de estos dos medicamentos en el canal farmacéutico hasta la fecha, pero en la actualidad están prácticamente agotadas.

Los medicamentos autorizados y comercializados cubren la práctica totalidad de indicaciones y usos de la heparina sódica. Sin embargo, tanto Heparina ROVI como Heparina SALA, contienen alcohol bencílico en su composición, desaconsejándose su uso en niños prematuros, recién nacidos y niños menores de tres años, ya que, por la inmadurez de las enzimas metabólicas en este grupo poblacional, se podría acumular el alcohol bencílico en el organismo, desencadenando efectos tóxicos.

Por este motivo, las unidades remanentes de Heparina HOSPIRA (sin alcohol bencílico), que actualmente están disponible en los almacenes, serán distribuida por el TAC de manera controlada y únicamente para la siguiente indicación:

Prevención de la trombosis en circuito extracorpóreo durante cirugía cardíaca y vascular, en niños prematuros, neonatos y niños menores de 3 años.



De manera paralela, y hasta que se pueda disponer en nuestro mercado de un registro de heparina en cuya composición no se incluya alcohol bencílico, se está gestionando con el TAC la importación de medicamento desde Italia, que contiene el mismo principio activo y que carece de alcohol bencílico en su composición, para seguir dando continuidad a la indicación y población anteriormente mencionada.

Dicha medicación estará disponible en aproximadamente 2 semanas y se gestionará su distribución de manera controlada a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.