



NOTA INFORMATIVA

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA PRESENCIA DE IMPUREZAS EN HEPARINAS

17/04/2008

El pasado día 28 de marzo, la AEMPS emitió una nota informativa http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/docs/notaInfor-heparina_28-03-08.pdf sobre las reacciones adversas de tipo alérgico detectadas en Estados Unidos y Alemania relacionadas con la administración de determinadas marcas comerciales de heparina sódica de administración intravenosa y sobre las actuaciones iniciadas al respecto en España, pese a no haberse detectado reacciones similares a las descritas por las autoridades sanitarias de los países citados.

En el momento actual continúa la sospecha sobre la relación entre estas reacciones y la presencia de un contaminante en la materia prima utilizada para la fabricación de los medicamentos implicados. Por ese motivo se han instaurado los controles adicionales apropiados para garantizar que no se ponen en el mercado medicamentos que procedan de materia prima que contenga el contaminante.

Como consecuencia de estos controles adicionales realizados por la AEMPS y por los laboratorios titulares de medicamentos autorizados en España de heparina sódica, cálcica y heparina de bajo peso molecular se ha detectado la presencia del contaminante en dos medicamentos. Por ello y como medida de precaución, ya que no se han notificado reacciones adversas asociadas, se ha procedido a realizar las siguientes actuaciones:

1. El 7 de abril de 2008 la AEMPS ordenó de forma preventiva la retirada de algunos lotes de HEPARINA SÓDICA CHIESI (Alerta 6/08) debido a que en la materia prima empleada en la fabricación de dichos lotes se había encontrado trazas de un contaminante.
2. El 17 de abril de 2008 la AEMPS ha ordenado la inmovilización de algunos lotes de CLEXANE, también debido a la identificación de trazas de un contaminante en la materia prima utilizada en su fabricación (Alerta 8/08).



La información completa sobre ambas alertas puede consultarse en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/home.htm>

Es preciso destacar que estas actuaciones se han realizado por precaución y en base a que la presencia de estas impurezas en estos dos medicamentos supone una desviación en el cumplimiento de las especificaciones de fabricación. No se trata de un problema de seguridad ya que no se han comunicado al Sistema Español de Farmacovigilancia reacciones adversas asociadas a la utilización de los mismos.

La AEMPS sigue en contacto estrecho con el resto de Agencias de los estados miembros de la Unión Europea, así como con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y comunicará puntualmente cualquier nueva información de la que se disponga.

La AEMPS recomienda que los pacientes sigan recibiendo los tratamientos con heparina indicados en cada caso