

## NOTA INFORMATIVA

### EFFECTOS ADVERSOS EN ESTADOS UNIDOS Y ALEMANIA ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA SÓDICA CON IMPUREZAS

28/03/2008

---

Las autoridades sanitarias competentes en materia de medicamentos de Estados Unidos (FDA, Food and Drug Administration) y más recientemente de Alemania (BfArM) han informado de la aparición de casos en estos países de reacciones adversas potencialmente graves, que incluyen casos de hipotensión intensa y reacciones de tipo alérgico grave, relacionadas con la administración de determinadas marcas comerciales de heparina sódica de administración intravenosa.

Esta información se ha hecho pública a través de las páginas web de la FDA (<http://www.fda.gov/CDER/drug/infopage/heparin/default.htm>) y de BfArM ([http://www.bfarm.de/cln\\_029/nn\\_424312/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-heparin.html\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/cln_029/nn_424312/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-heparin.html_nnn=true))

En estos países se están llevando a cabo las investigaciones pertinentes para conocer la causa del problema. Información reciente procedente de la FDA de los Estados Unidos indica que las reacciones adversas pueden ser debidas a la presencia de un contaminante, que ha sido identificado como un glucosaminglicano y se está estudiando en este momento el origen de este contaminante en los medicamentos implicados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de lo siguiente:

- El origen de los productos afectados en Estados Unidos es diferente al de los productos que se distribuyen en Europa; y los productos afectados en Alemania no se distribuyen en España.
- No se ha detectado en España un incremento de reacciones adversas asociadas al uso de estas heparinas. La AEMPS ha informado a las Comunidades Autónomas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de este asunto, así como de la necesidad de estar particularmente atentos a cualquier nueva información



- La AEMPS y los laboratorios titulares de medicamentos autorizados en España de heparina sódica, cálcica y heparina de bajo peso molecular en el momento actual están ya realizando controles de los productos que se ponen en el mercado no pudiéndose comercializar lotes que procedan de materiales de partida con el contaminante. Hasta el momento no se ha detectado el contaminante en ninguno de los lotes valorados.
- Asimismo se están revisando muestras de los lotes puestos en el mercado durante el año 2007, no habiéndose hasta el momento detectado ningún lote procedente de materiales de partida con el contaminante.
- Adicionalmente, la AEMPS ha procedido a someter a un control previo a la liberación al mercado a los lotes de heparina sódica cuyo fabricante tuviera suministradores de materiales de partida en los que algún país europeo hubiera detectado el contaminante. Hasta el momento no se ha detectado ningún lote con el contaminante.

La AEMPS está en contacto con el resto de Agencias de medicamentos 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. En todo caso, la AEMPS, con el resto de Agencias europeas de medicamentos, y de acuerdo con las condiciones de uso autorizadas de cada medicamento, recomienda que los pacientes sigan recibiendo los tratamientos con heparina indicados en cada caso.