



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DESABASTECIMIENTO DE VIASPAN, SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS Y ALTERNATIVAS DISPONIBLES

Fecha de publicación: 3 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO, DEFECTOS DE CALIDAD.

Referencia: MUH, 7/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre el desabastecimiento de Viaspan, solución para la conservación de órganos por un problema de calidad. Se están realizando las gestiones oportunas para garantizar la disponibilidad de otras alternativas autorizadas en España o importadas como medicamento extranjero. Los lotes de Viaspan afectados por la retirada solo podrán utilizarse en situaciones de excepcionalidad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de un defecto de calidad en el producto Viaspan solución para la conservación de órganos, cuyo titular de autorización de comercialización es BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A., procediéndose el pasado viernes día 30 de marzo a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 16EK0067 y 16EH0002 (ver [Alerta Farmacéutica R 08/2012](#)).

Este problema de calidad está relacionado con la contaminación por la bacteria *Bacillus cereus* en los líquidos utilizados para probar la integridad de la línea de producción y no el líquido de perfusión en sí mismo. Esta situación no afecta sólo a España, sino que se extiende al resto de países de la Unión Europea. La AEMPS ha sido informada por BRISTOL MYERS SQUIBB S.A. que espera restablecer la producción normal del medicamento en junio de este año.

La AEMPS está en contacto con la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) para coordinar las acciones y minimizar el impacto clínico y asistencial de este desabastecimiento sobre el normal funcionamiento del



sistema. En este sentido quiere informar sobre las alternativas disponibles y de las gestiones que se realizan para importar como medicación extranjera otras soluciones para la conservación de órganos.

Alternativas disponibles en el mercado

En el mercado español está autorizada otra solución para la conservación de órganos (Celsior, de Genzyme Europe, Bv) cuyo suministro normal hasta la finalización del problema con Viaspan puede suponer 528 litros la próxima semana y aproximadamente 1.000 litros de solución/mes (incluyendo el mes de abril) desde entonces.

Alternativas disponibles importadas como medicamentos extranjeros

La AEMPS ha autorizado la importación del medicamento Soltran (importado por Baxter S.L., España de su casa matriz) garantizándose 500 litros de solución a partir de la próxima semana y 1.200 litros mensuales desde el mes de mayo. Este producto estará como disponible en la aplicación de medicamentos extranjeros de la AEMPS, pudiendo ser obtenido desde el momento en el que haya existencias por el procedimiento habitual.

La AEMPS trabaja en la obtención de otros medicamentos extranjeros que puedan ser utilizados como alternativos en la situación creada por el desabastecimiento de Viaspan, informando puntualmente cuando, eventualmente, se encuentren disponibles.

Utilización de Viaspan

En situaciones excepcionales, siempre a valoración del equipo clínico, en las que no exista ninguna otra alternativa válida y se juzgue de manera individual una relación beneficio/riesgo positiva para la utilización de los lotes de Viaspan afectados por la Alerta Farmacéutica R 08/2012, se considera aceptable su utilización considerando la información disponible y que hasta la fecha no se han detectado incidencias debidas a una posible contaminación, siempre y cuando se tomen las siguientes medidas de precaución:

- Durante el proceso de extracción deben enviarse muestras de cada lote de Viaspan solución utilizado para su cultivo microbiológico.



- El receptor debe ser adecuadamente informado sobre el potencial riesgo de contaminación y prestar su consentimiento.
- Se debe extremar la vigilancia ante cualquier signo de infección o rechazo del órgano trasplantado.
- Los médicos responsables pueden considerar la posibilidad de tratamiento antibiótico profiláctico.

Es muy importante que cualquier reacción adversa sea notificada a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

La AEMPS, en contacto con la ONT, seguirá informando de cualquier nuevo dato que se produzca, así como de las alternativas disponibles en cada momento.

Referencias

- Alerta farmacéutica nº R8/2012. Viaspan solución para la conservación de órganos 6 bolsas de un litro. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). Disponible en Internet en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_08-12.htm (acceso revisado el 3 de abril de 2012).