



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DICTAMEN FAVORABLE PARA EL USO COMO MATERIA PRIMA DEL SULFATO DE PROTAMINA OBTENIDO EN LOS NUEVOS CALADEROS

Fecha de publicación: 19 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 16/2012

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha terminado su revisión sobre la calidad del sulfato de protamina obtenido de los nuevos caladeros de pesca en Japón. La conclusión ha sido favorable por lo que en breve se reanudará la fabricación normal de este medicamento. Mientras tanto, y hasta su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios continuará con el sistema de distribución controlada que se viene llevando a cabo desde los primeros problemas de suministro.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión de los potenciales problemas de calidad del sulfato de protamina surgidos como consecuencia del terremoto y tsunami de Japón en marzo de 2011 y la necesidad de cambiar los caladeros de pesca de salmón a partir del cual se extrae el sulfato de protamina.

El CHMP ha concluido que el sulfato de protamina extraído de los salmones pescados en los nuevos caladeros de pesca no difiere significativamente del obtenido en los caladeros tradicionales y que, por tanto, puede ser utilizado en la fabricación de medicamentos y como excipiente de alguno de ellos.

La conclusión del CHMP permite reanudar la importación de la materia prima y la fabricación del medicamento. Este proceso puede tardar algunas semanas por lo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) va a mantener el sistema de distribución controlada, que ha permitido mantener un suministro estable a los centros hospitalarios, hasta la disponibilidad del nuevo producto.



Antecedentes

El sulfato de protamina es una mezcla purificada de proteínas simples que se obtiene del esperma de salmón salvaje pescado tradicionalmente en los caladeros del noreste de la isla de Honshu en Japón. Tras el terremoto y tsunami de Japón en marzo de 2011 se cerraron los caladeros tradicionales y se trasladaron al norte de la isla de Hokkaido, también en Japón. Este cambio motivó que la nueva materia prima obtenida tuviera pequeñas diferencias con la que se venía utilizando. La evaluación que ahora concluye ha determinado que estas diferencias no tienen un impacto significativo sobre la calidad del medicamento.

El pasado 16 de mayo de 2012, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anunció el problema de suministro de protamina sulfato, principio activo del medicamento Protamina Hospira 50 mg, solución inyectable¹. Para solventar este problema de suministro, la AEMPS procedió a la autorización de la importación, como medicamento extranjero, de un volumen suficiente de unidades como para satisfacer las necesidades de este medicamento hasta el restablecimiento de la normalidad en el suministro del mismo.

Este programa ha venido funcionando satisfactoriamente y se mantendrá, en colaboración con el titular de la autorización de comercialización, Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L., hasta que exista la disponibilidad normal del medicamento ya fabricado con la materia prima procedente de los nuevos caladeros en Japón.

La AEMPS quiere destacar y agradecer la colaboración de todos los centros asistenciales y profesionales implicados en la gestión de este problema de falta de suministro que ha permitido solventar un problema grave, como la no disponibilidad normal de un medicamento esencial, con escaso o nulo impacto en la asistencia sanitaria.

Referencias

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Mayo 2012. Nota informativa Desabastecimiento del medicamento Protamina Hospira 50 mg solución inyectable. Ref. MUH, 8/2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_08-2012.htm (enlace revisado el 19 de noviembre de 2012)