



13 de junio de 2008

Retiro del mercado de Heparina

Sobrius (heparina sin fraccionar) FADA FARMA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha indicado iniciar el retiro de lotes del producto Sobrius Heparina sódica 5000 UI - Certificado N° 43805, de laboratorios FADA FARMA, todos ellos elaborados a partir del mismo lote de materia prima, en la cual fue detectado la presencia de la impureza **condroitin sulfato sobresulfatado**.

Desde las primeras comunicaciones emitidas por Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) y por diferentes Autoridades Sanitarias Europeas de casos de eventos adversos potencialmente severos relacionados con heparinas sódicas comerciales (reacciones de tipo anafilácticas e hipotensión severa), la A.N.M.A.T viene llevando adelante un Programa de seguimiento de las especialidades medicinales Heparinas sódicas, Heparinas cálcicas y Heparinas de bajo peso molecular comercializadas en nuestro país, así como de las materias primas utilizadas en su elaboración, habiendo solicitado la presentación del ensayo de Resonancia magnética nuclear de protones (RMN-H¹) de todos los lotes de materia prima utilizados en la elaboración de las especialidades medicinales antes citadas.

La medida ha sido adoptada en forma preventiva al recibir el día 11 de junio de 2008 los resultados de los ensayos de impurezas por RMN-H¹ de un lote de materia prima aportados por el laboratorio titular del producto Sobrius y la posibilidad que el contaminante detectado en esa materia prima tuviese relación con los eventos adversos (reacciones de tipo anafilácticas) comunicados en dos reportes recibidos a través del Sistema de Farmacovigilancia de dos lotes del producto Sobrius elaborados con ese insumo.

Los lotes afectados son:

Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94561

Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94562

Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94563

Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94564

Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94565

Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94919
Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94902
Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 5 ml Lote No. 94903
Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 10ml Lote No. 94683
Sobrius Heparina Sodica – 5000 UI x 10 ml Lote No. 94682

A nivel internacional las Agencias Sanitarias han adoptado diferentes posturas en respuesta a la detección del contaminante en heparinas, algunas de ellas han ordenado retiros de lotes o productos del mercado mientras otras continúan permitiendo la utilización de productos con el contaminante según su nivel de concentración, todo ello basado en la evidencia que en ciertas situaciones clínicas el beneficio de continuar con el uso de este anticoagulante es superior a los potenciales riesgos derivados de la contaminación.

La A.N.M.A.T comunica a médicos, centros de salud, farmacias, droguerías y distribuidoras, que las existencias de los lotes antes mencionados deben devolverse al titular del producto, laboratorio FADA FARMA, a través de los canales disponibles.