



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID N° 29 - 2008

REACCIONES ADVERSAS GRAVES POR HEPARINA CONTAMINADA

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de salud lo siguiente:

Como consecuencia de reacciones adversas graves que incluyeron hipotensión y reacciones anafilácticas en pacientes que recibieron Heparina sódica fabricada por la empresa Baxter, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica dio a conocer la presencia de contaminantes en este medicamento. En Alemania se reportaron eventos similares pero de menor gravedad con la utilización de Heparina fabricada por la empresa Rotexmedica.

Las investigaciones realizadas permitieron identificar que la materia prima para la fabricación de Heparina por las Empresas Baxter y Rotexmedica se encontraba contaminada con Condroitinsulfato sobresulfatado; los métodos establecidos por la FDA para la identificación de este contaminante son la espectroscopía por resonancia magnética nuclear "proton nuclear magnetic resonante" (H-1 NMR) y la electroforesis capilar "capillary electrophoresis" (CE). Los proveedores de la materia prima para estas empresas fueron Changzhou Quianhong Bio Pharma Co. Ltd.; y Yantai Dongcheng Biochemicals Co. de China.

Posteriormente y como consecuencia del sistema de vigilancia a nivel mundial se identificó Heparina contaminada con Condroitinsulfato sobresulfatado en 11 países. En nuestro país no se ha registrado Heparina fabricada por las empresas Baxter o Rotexmedica; sin embargo, la DIGEMID viene asumiendo acciones de control y vigilancia sanitaria con el objetivo de garantizar la calidad de la Heparina que se encuentra en el mercado nacional.

Con respecto a la seguridad en el uso de la Heparina y Heparina fraccionada de bajo peso molecular, se recomienda lo siguiente:

1. Evitar en lo posible la infusión en bolo, y si se considera estrictamente necesario su uso, ésta deberá administrarse lo más lento posible;
2. Utilizar la dosis estrictamente necesaria y con perfusión lenta;
3. Realizar una estrecha vigilancia y monitoreo de los pacientes con la finalidad de detectar precozmente signos de hipotensión o anafilaxia; y
4. Disponer de los equipos necesarios para atender una posible reacción adversa.

La DIGEMID recuerda a todos los profesionales de la Salud, que es necesario reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia todas las sospechas de reacciones adversa que se identifiquen como consecuencia del uso de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos; esta información contribuirá a mantener productos seguros en el país.

24 de Julio del 2008