



INFORMACIÓN DE INTERÉS SOBRE LA HEPARINA

Bogotá D.C. 23 de abril de 2008

Teniendo en cuenta las alertas emitidas a nivel mundial en relación con la contaminación de diferentes lotes de heparina no fraccionada con el principio activo *condroitina sulfato sobresulfatada* y la posible relación con un incremento en la aparición de eventos adversos serios, de acuerdo a lo emitido por la FDA y otras agencias mundiales, el INVIMA informa que ha implementado las siguientes actividades de vigilancia:

1. Se ha iniciado un muestreo nacional de las heparinas no fraccionadas y fraccionadas para realizar los análisis de calidad respectivos.
2. Fue congelado el lote de heparina 70701 de ROTEXMEDICA GMBH, con base en información enviada por comunicado de la OMS/OPS.

Sugerencias del INVIMA

Se recomienda a los titulares de registro sanitario de heparinas no fraccionadas y fraccionadas, como responsables de la calidad y seguridad del producto, implementar dentro de sus técnicas de análisis las recomendadas por la FDA como método de investigación de dicho contaminante.

Se recomienda al cuerpo médico notificar inmediatamente cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de cualquier tipo de heparina, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA.

Se recomienda a los pacientes no interrumpir su tratamiento y consultar a su médico tratante.

Por el momento no se ha interrumpido la comercialización de las heparinas no fraccionadas y fraccionadas (de bajo peso molecular).

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos