

# España retira varios lotes de un anticoagulante contaminado como medida preventiva

Actualizado martes 08/04/2008 20:19 (CET)



**ELMUNDO.ES | EUROPA PRESS**

MADRID.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado en un comunicado de la retirada preventiva del mercado de varios lotes de 'Heparina Sódica Chiesi', distribuido por el laboratorio Chiesi España y fabricado por el alemán Braun Medical, debido a que se ha encontrado en su composición un compuesto contaminante, glucosaminoglicano.

El pasado 28 de marzo, la agencia alertaba de que las autoridades sanitarias competentes en materia de medicamentos de [Estados Unidos](#) (la FDA, según sus siglas en inglés) y [Alemania](#) (BfArM) habían registrado varios casos de reacciones adversas graves relacionadas con la administración de determinadas marcas comerciales de heparina sódica en las que se había encontrado una sustancia extraña. En EEUU, estos fármacos contaminados (empleados como anticoagulantes en pacientes sometidos a diálisis o cirugía cardíaca) han causado la muerte de 19 personas, y han provocado más de 700 reacciones alérgicas.

En aquel momento, la agencia española, dependiente del Ministerio de Sanidad, puntualizó que **el origen de los productos afectados en EEUU era diferente al de los que se distribuyen en Europa** y, concretamente, que los productos afectados en Alemania no se distribuyen en España. Además, afirmó que en nuestro país hasta el momento no se había localizado ningún lote afectado, ni se había detectado un incremento de reacciones adversas asociadas al uso de estas heparinas.

Sin embargo, hoy ha anunciado **la retirada de todos los ejemplares contaminados y su devolución al laboratorio por los cauces habituales**, tras detectar entre los ingredientes empleados en la fabricación de los lotes, que se comercializaron entre 2005 y 2007, el glucosaminglicano. La organización de consumidores [FACUA](#) ha contabilizado que la retirada afecta a 22.095 unidades y ha exigido a la Agencia que aclare si el producto hallado en el caso español es el mismo que causó las muertes en EEUU, el [sulfato de condroitina](#).

## **La clave: la manipulación artificial**

Según explica a elmundo.es Juan Tamargo, catedrático de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid, la sustancia hallada en Estados Unidos **"es un glucosaminoglicano que se había manipulado artificialmente"**.

Este experto aclara que, aunque el glucosaminoglicano no debe estar presente en las heparinas, es una sustancia que existe de forma natural en los cartílagos de animales como el

cerdo. Dado que el principal ingrediente de la heparina se obtiene del intestino del cerdo, la contaminación podría haberse producido por una mala praxis, aunque esto, a priori, no tendría por qué tener consecuencias para la salud.

"Lo que hay que comprobar ahora es si la sustancia está sobresulfatada. De ser así, se trataría de un compuesto no natural, añadido artificialmente, que es lo que ha provocado las reacciones adversas en Estados Unidos", apunta.

"Se está planteando un grave problema con las empresas chinas que proveen materias primas a la industria farmacéutica ya que no se están inspeccionando las fábricas, tal como exige la legislación", remarca Tamargo.

"Lo fundamental ahora es retirar la cantidad de lotes contaminados y ponerse a estudiar inmediatamente qué contaminante es el que está presente en el producto", añade.

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha recordado que por el momento **no se ha determinado la relación causal** entre la presencia del contaminante (glucosaminglicano) en lotes de heparina retirados en España, EEUU y Alemania, entre otros países, y la aparición de efectos adversos en pacientes.

### **Retirada del producto**

Las autoridades han procedido a la retirada de varios lotes distribuidos por toda España de 'Heparina Sódica Chiesi' inyectable, en viales de 5 mililitros de 1.000 y 5.000 UI/ML. Estos lotes se comercializaron en hospitales, almacenes de distribución y farmacias (unos 437 centros sanitarios según el análisis de FACUA).

En total, **se ha solicitado la retirada de 17 lotes del producto**, según ha confirmado a elmundo.es Carmen Basolas, directora de Relaciones Institucionales y Comunicación de Chiesi España.

La portavoz de la compañía ha señalado que, aunque Chiesi España es la titular de la heparina sódica bajo sospecha, la empresa tiene "un contrato de suministro de producto acabado con Medical Braun", por lo que es esta última la encargada de su fabricación.

"Tienen que elaborar el producto siguiendo la guía de fabricación autorizada por el Ministerio de Sanidad [que es la que indica qué ingredientes y qué proveedores se pueden utilizar]" señala Basolas, quien **confirma que se han utilizado materias primas procedentes de China.**

Fuentes de la compañía Medical Braun, han aclarado a elmundo.es que las fuentes de aprovisionamiento con las que trabajan en el país asiático no son las mismas que habían proporcionado los ingredientes de la heparina retirada en Estados Unidos. "China es el proveedor mundial de heparina y, efectivamente, trabajamos con ellos. Pero todos nuestros colaboradores **están avalados y cumplen nuestras revisiones periódicas**".

En los seis primeros meses de 2007, por ejemplo, el país asiático exportó heparina cruda a 42 países de todo el mundo, según datos de la Cámara China de Comercio. La mayor parte fue a parar precisamente a Alemania (13 toneladas); seguido de Francia (11 toneladas) y EEUU (10 toneladas).

Según explican fuentes médicas a [elmundo.es](http://elmundo.es), **la heparina sódica no es la más utilizada hoy en día**. Su uso ha sido sustituido progresivamente por la heparina de bajo peso molecular, que se administra por vía subcutánea (y no intravenosa) y cuyo comportamiento en el organismo es mucho más predecible ya que se adapta la dosis al peso del paciente.

El Mundo