

16/09/16

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Heparina sódica. Modificación del prospecto. ARCSA.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA de Ecuador, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, CNFV, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto a los titulares de Registro Sanitario, incluir de manera inmediata en el prospecto dirigido al usuario de los medicamentos cuyo principio activo es Heparina Sódica que tienen como excipiente Alcohol Bencílico, la advertencia: **"Este medicamento contiene Alcohol Bencílico, no usar en neonatos"** para la correcta administración y uso en estos pacientes.

La heparina sódica es una sustancia endógena con propiedades anticoagulantes. Es utilizada en los recién nacidos con enfermedades trombóticas, mantenimiento del catéter umbilical, terapia anticoagulante, operación del corazón, oclusión del catéter venoso central, tromboembolismo venoso o fibrilación auricular.

Por lo expuesto se recomienda a los profesionales de la salud considerar lo siguiente:

- Antes de utilizar el producto se verifique que el mismo no contenga alcohol bencílico en sus excipientes, información disponible en la etiqueta que se encuentra en el envase primario, caja o inserto del producto.
- Estar atentos ante los posibles síntomas del denominado "síndrome de jadeo" (caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica, jadeo en las respiraciones y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos que se encuentran en la sangre y la orina), que el paciente pueda presentar.
- Los prematuros y recién nacidos de bajo peso al nacer pueden ser más propensos a desarrollar toxicidad.
- Los profesionales que administran este y otros medicamentos que contienen alcohol bencílico deberían considerar la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes.

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. Reporte de Seguridad N° 001. 18/08/2016. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/08/HEPARINA-SO%CC%81DICA-MODIFICACION%CC%81N-DEL-PROSPECTO.pdf>

Nota de la RPVF: Algunas marcas nacionales contienen alcohol bencílico pero no tienen ninguna advertencia frente a los recién nacidos, como por ej. Heparina Duncan[®]. En el caso de Heparina Rivero[®] y Sobrius[®] que contienen alcohol bencílico poseen la advertencia frente a los recién nacidos.

Información extraída de: Reporte de la RPVF N° 187. Agosto 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**