



**ALERTA INFORMATIVA
AIM01-2016**

**SUSPENSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALBUMINA HUMANA 20%
DEL FABRICANTE KEDRION S.P.A.**

El Ministerio de Salud hace del conocimiento que la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (**SE-COMISCA**), a través del Programa Subregional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana con la asesoría de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos, que se ha recibido comunicación por parte del **Distribuidor para Centroamérica del fabricante KEDRION S.p.a origen Italia**, en la que aduciendo motivos de confidencialidad por parte del fabricante no podrá cumplir con los compromisos adquiridos de la entrega para el año 2016 del medicamento Albumina Humana 20% adjudicado por parte del SE-COMISCA en el evento de negociación de precios del año 2015.

Al indagar sobre este fabricante en la página web y la base de datos de medicamentos de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), se detectaron los hallazgos siguientes:

1. Alerta informativa para Profesionales de Salud y Usuarios relacionada con restricción de uso de medicamentos hemoderivados fabricados a partir de mezclas de plasma de donantes con sospechas de encefalopatía espongiiforme transmisible (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) en la que se vinculan algunos lotes de estos medicamentos del fabricante KEDRION S.p.a, origen Italia. Fecha de emisión 13 de marzo del 2014.
2. El 03 de diciembre de 2014 la oficina de la Calidad de Productos menciona nuevamente el tema de la posible contaminación de productos derivados del plasma humano con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y que no existe a la fecha la posibilidad de detectar la presencia o no de la contaminación por medio de pruebas fiables y exhorta a los profesionales sanitarios y paciente la no utilización de estos productos como medidas precautorias.
3. Revocación del registro sanitario a todas las presentaciones de la Albumina Humana 20% de KEDRION, no estableciendo el motivo de esta decisión.



*En vista del marco antes descrito la **Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS)** recomienda considerando que la Albumina Humana 20% de KEDRION S.p.a no dispone de autorización para su fabricación en Italia y se dispone de información de restricción en el uso de medicamentos hemoderivados por riesgo de contaminación, se considera importante recomendar a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la Región la adopción de las medidas siguientes:*

- a) Aplicar las disposiciones establecidas como causales de cancelación del Registro Sanitario del **Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO** y de otras disposiciones nacionales vigentes.*
- b) En caso que se detecte la presencia de alguno de los lotes de Albumina Humana 20% se realicen las acciones administrativas para el agotamiento de las existencias nacionales y restringir su importación.*
- c) Exhortar a todos los profesionales de salud y al público en general la necesidad de notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos haciendo uso de los mecanismos nacionales de farmacovigilancia.*

Fin de la alerta 01/2016

Referencias:

- 1) <http://comisca.net/sites/default/files/Alerta%20Informativa%20No%2002%202016%20Albumina%20Humana.pdf>
- 2) Alerta AIFA/PQ/28295/P Comunicación para Profesionales Sanitarios y Pacientes de restricción de uso de medicamentos hemoderivados, Oficina de Calidad de Productos de la Agencia Italiana de Medicamentos, 13 de marzo 2014.
- 3) Alerta AIFA/PQ/127205/P Comunicación para Profesionales Sanitarios y Pacientes de restricción de uso de medicamentos hemoderivados. Oficina de Calidad de Productos de la Agencia Italiana de Medicamentos, 03 de diciembre 2014.