



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ARGANOVA 100 mg/ml CONCENTRADO PARA
SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2,5 ml (NR:
74548, CN: 682956)**

Fecha de publicación: 18 de junio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 8/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de un posible problema de esterilidad de los lotes 004285 y 005361 del medicamento ARGANOVA 100 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

Las Autoridades Sanitarias de Reino Unido han informado a la AEMPS del incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de medicamentos Moorfields Pharmaceuticals, 34 Nile Street, London, N1 7TP, Reino Unido. En dicha comunicación se pone de manifiesto que, debido a las graves deficiencias encontradas, la esterilidad de los medicamentos fabricados por Moorfields Pharmaceuticals podría estar comprometida. Se ha comprobado que Moorfields es el fabricante autorizado de los lotes 004285 y 005361 del medicamento de uso hospitalario ARGANOVA 100 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2,5 ml, que actualmente están en el mercado.

No se ha evidenciado en ningún caso que los lotes fabricados no sean estériles, si bien con las deficiencias encontradas durante la inspección no se puede asegurar completamente la esterilidad de este medicamento (riesgo potencial de ausencia de esterilidad).

ARGANOVA es el único medicamento comercializado en España que contiene el principio activo argatrobán. Se trata de un medicamento indicado en la anticoagulación de pacientes adultos con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) de tipo II que necesiten tratamiento antitrombótico parenteral.

No existe alternativa de tratamiento disponible en España a este medicamento. Existe disponibilidad como medicamento extranjero de algunas unidades de danaparóide sódico (Orgaran®, 750 Anti-Xa-

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/ 02
FAX: 91 822 52 43



Einheiten, Injektionslösung, 10 ampollas de 0,6ml que contiene 750 unidades antiXa de danaparoide sódico, equivalentes a 1250 unidades antiX de danaparoide sódico /ml.), medicamento indicado para la profilaxis de la trombosis venosa profunda y el tratamiento del tromboembolismo en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina. La Agencia está intentando conseguir más unidades de este medicamento y ponerlas a disposición de los profesionales a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales, e informará de ello puntualmente tan pronto haya algún resultado en las gestiones.

El médico responsable del seguimiento del paciente deberá valorar si es posible el cambio de tratamiento a danaparoide sódico.

En caso de que el cambio de tratamiento no sea posible, y hasta que se reciban nuevos lotes de ARGANOVA 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión en los que se pueda asegurar la esterilidad, los pacientes que reciban este medicamento deberán ser estrechamente monitorizados y en el caso de que se sospeche la aparición de una infección tras la administración de los mismos deberá iniciarse un tratamiento adecuado.

La AEMPS actualizará la información en relación con estos hechos tan pronto como esté disponible.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>