



2008. gada 18. jūnijs

Latvijas zāļu tirgū nav heparīna preparātu, kas satur piemaisījumu

Kopš 2008. gada marta pasaules presē ir informācija, ka vairākās heparīnu saturošu zāļu sērijās konstatēts piemaisījums: hondroitīna sulfāts ar paaugstinātu sulfātu saturu (OSCS). Šā piemaisījuma klātbūtne tiek saistīta ar blakusparādību ziņojumiem par būtiskiem arteriālā spiediena pazemināšanās un nopietnu alerģisku reakciju gadījumiem. Arī Eiropas Savienības zāļu tirgū konstatētas heparīna preparātu sērijas, kas satur piemaisījumu. Atbildīgās zāļu pārraudzības iestādes visā pasaulē identificējušas visas piemaisījumu saturošās nefrakcionētā jeb standarta heparīna sērijas, un tās izņemtas no tirgus.

Heparīna preparātus lieto, lai novērstu trombu veidošanos un ārstētu trombozi. Tos plaši lieto pacientiem, kam bijusi vai potenciāli ir iespējama sirdslēkme (stenokardija), pacientiem, kam veikta liela ķirurģiska operācija, kā arī pacientiem, kam tiek veikta dialīze.

OSCS piemaisījumi reģistrēti nefrakcionētajā (standarta) heparīnā. Zems OSCS piemaisījumu līmenis atklāts arī dažās mazmolekulārā heparīna enoksaparīna sērijās. Tomēr pacientiem, kas lietojuši enoksaparīnu, nav novēroti līdzīgi nevēlami blakus efekti. Tāpēc, lai nepieļautu dzīvībai svarīgu funkciju nodrošināšanai nepieciešamu zāļu deficītu, dažās ES valstīs ir pieļauta mazmolekulārā heparīna (enoksaparīna) ar zemu piemaisījuma līmeni lietošana līdz brīdim, kad situācija tiks atrisināta.

Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ieteikusi veikt konkrētus pasākumus, lai turpmāk iespējami novērstu piemaisījuma rašanās risku.

Zāļu valsts aģentūra sadarbībā ar Veselības inspekciju informē, ka Latvijas zāļu tirgū nav bijuši heparīna preparāti ar piemaisījumu. Latvijā heparīnu saturošas zāles joprojām atļauts lietot atbilstoši Zāļu valsts aģentūrā apstiprinātiem zāļu aprakstiem.

**Eiropas Savienības dalībvalstu zāļu pārraudzības iestādes seko
līdzi heparīna piegādēm.**

Papildinformācija

1. *PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends measures to manage contamination of heparin-containing medicines*
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/heparin/27772208en.pdf>
2. *QUESTIONS AND ANSWERS ON HEPARINS, London, 5 June 2008, Doc. Ref. EMEA/276814/2008*
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/heparin/27681408en.pdf>