



Alerta por escasez de fármaco vital para cirugías de alta complejidad

Se trata de la protamina, un fármaco fundamental en procedimientos quirúrgicos, como los cardíacos.

En Colombia, de acuerdo con denuncias hechas por algunos directores y representantes de hospitales, como la Fundación Cardioinfantil y la Clínica Colombia, hay una preocupante escasez de protamina, medicamento fundamental en cirugías de alta complejidad, como las cardíacas.

Esta sustancia ayuda a contener, durante procedimientos de este tipo, los sangrados en personas anticoaguladas, es decir, aquellas que usan medicamentos para evitar que la sangre se coagule dentro de los vasos sanguíneos y los tape.

En otras palabras, es un fármaco que revierte la acción de otro: la protamina bloquea los efectos de heparina. Ésta última es administrada a los pacientes que tienen tendencia a formar coágulos o trombos dentro de los vasos sanguíneos y los tapa. Sin embargo, una vez se suministra, los usuarios se convierten en personas susceptibles de tener hemorragias.

El problema es que cuando estos pacientes necesitan ser sometidos a cirugías grandes, por ejemplo de cerebro o de corazón, ese riesgo de sangrado puede terminar con la vida, por lo cual se hace indispensable la aplicación de la protamina.

“Para evitar complicaciones mayores -dice Juan Pablo Umaña, director científico de cirugía cardiovascular de la Fundación Cardioinfantil- hemos tenido que cancelar procedimientos y estamos en riesgo de parar las salas de cirugía”.

Frente a esta denuncia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) explicó que en Colombia existe solamente un registro sanitario para el producto en dos combinaciones, y es fabricado por Laboratorios Grossman, en México, e importado por Pharma de Colombia.

No obstante, el laboratorio tuvo problemas en la producción por no cumplir con las buenas prácticas de manufactura en México.

Blanca Elvira Cajigas, directora del Invima, dice que son conscientes del problema que ha causado el desabastecimiento, razón por la cual puso el tema en conocimiento del Ministerio de Salud.



Sala de Prensa

La funcionaria explicó que una comisión técnica del Instituto visitó la planta de Grossman en México, y encontró que la certificación de buenas prácticas de manufactura que tenía vencida, ya fue renovada. Además, en los próximos días tendrían una reunión con los productores.

Cajigas aclara que, ante la premura, el Ministerio debería declarar el desabastecimiento para importar el medicamento de manera directa como vital no disponible.

Frente a esta situación, el viceministro de Salud, Fernando Ruiz, asegura que se están adelantando las acciones para acelerar la reimportación del producto. Y agregó que el Invima acelerará los procesos; no obstante, eso no ocurriría antes de 15 días.

Hernando Santos, cirujano cardiovascular de la Clínica Shaio, dice que más allá de quién es el responsable del desabastecimiento hay que solucionar este problema con urgencia, porque de lo contrario todas las cirugías de corazón y vasculares del país tendrían que detenerse.

“Este es un medicamento indispensable para los pacientes y el desabastecimiento no puede prolongarse”, agregó Santos.

Diario El Tiempo, 21 de Mayo de 2015. Página 9.