



HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR

PERFIL DE PRODUCTO



Introducción

Las Heparinas de bajo de peso Molecular (HBPM) se introdujeron para usos clínicos a mitad de la década del 80 y están ahora incluidas dentro de la terapéutica de elección para la prevención y tratamiento de trombosis (1) (2).

Es bien sabido que la HBPM es un agente antitrombótico que ofrece tres ventajas sobre la heparina no fraccionada:

- Menor riesgo de sangrado
- Mayor tiempo de vida media en el torrente sanguíneo
- Menor interferencia con plaquetas

Actualmente, hay al menos ocho HBPM con su propia nomenclatura internacional individual (International Non-Proprietary Name o INN) aprobada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (3), lo cual indica que el ingrediente activo de estos productos no es el mismo.

Las monografías de la Farmacopea Europea correspondientes muestra la diversidad de los métodos de fabricación para diferente HBPM y la heterogeneidad en sus características fisicoquímicas y anticoagulante – perfiles antitrombóticos, definiendo así una por una estas sustancias

Usos

Agente antitrombotico

Prevención y tratamiento de la trombosis

Producción

La HBPM de Syntex es producida por fragmentación químico radicalaria de Heparina de sodio grado inyectable, utilizando métodos propios bien descriptos en las patentes de Estados Unidos (4977250), Europa (268885 y extensiones); y Argentina (243540).

Este principio activo es producido por Syntex a escala industrial.

La HBPM de Syntex está siendo comercializada desde el año 2002 en el mercado Japonés bajo el nombre “Parnaparin ITO” (Initiative for Life Sciences – ILS – Otsuka Group) (“Mini-Hepa”, ILS-Otsuka Group)

Parnaparin ITO fue registrada en Japón bajo la condición de “Esencialmente Similar” y fue reconocida así por la Autoridad Sanitaria Japonesa.

In 2008, la planta de elaboración de HBPM de Syntex fue inspeccionada satisfactoriamente por la Autoridad Sanitaria Japonesa, PMDA.

Desde el principio, “Mini-Hepa” (ILS – Otsuka) fue usado para pacientes hemo dializados, lo cual es considerado sin duda uno de los usos mas exigentes de la HBPM y no se han detectado hasta el momento fenómenos de coagulación intra catéter.

Por lo tanto, la HBPM de Syntex, como “genérico” del Parnaparin Sodium (INN) cuenta ya con 10 años de farmacovigilancia continua en el mencionado país.



Especificaciones

La HBPM de Syntex cumple con la monografía general EP 7.0 para HBPM y con la edición 16 ° de la monografía de Parnaparin (excluyendo la definición del método de preparación, naturalmente) de la Farmacopea Japonesa.

Empaque

Polvo a granel en doble bolsa de polietileno dentro de tambores apropiados.

Referencias

- (1) www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/VTEconsultations NICE Guideline. pdf
- (2) KEARON, C et al; ANTITHROMBOTIC and TRHOMBOTILYTIC THERAPIES 8° Ed; ACCP Guidelines: Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease. CHEST, 2008; 133, 454S – 545S
- (3) www.who/medicined/services/in/en/