

Quinto.—Queda derogada la Resolución de 29 de julio de 1999 del Director del Instituto Nacional de Administración Pública sobre delegación de atribuciones.

Sexto.—La presente Resolución será de aplicación a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 16 de octubre de 2001.—El Director, Jaime Rodríguez-Arana Muñoz.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**20607** CIRCULAR 10/2001, de 11 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a la información que debe figurar en las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas que contienen heparinas no fraccionadas o heparinas de bajo peso molecular, sobre el riesgo de aparición de hematomas espinales o epidurales.

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento como organismo público de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que se le atribuyen competencias en materia de medicamentos de uso humano.

La presente circular se encuadra dentro de las competencias reconocidas a la Directora de la Agencia de dictar instrucciones y circulares, especificado en el artículo 91.2.e) de la citada Ley y en artículo 9.4.i) del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Los continuos avances en Farmacología y Terapéutica hacen necesaria una permanente actualización de la información completa y correcta que garantice la adecuada utilización de las especialidades farmacéuticas, lo que justifica la modificación de la Ficha técnica y el Prospecto de las mismas.

A la vista de lo anterior, la Agencia Española del Medicamento (AEM) dispone lo siguiente:

1.º Las actuales Fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas que contengan heparinas de bajo peso molecular o heparinas no fraccionadas se modificarán con el fin de incluir la información que figura en el anexo I de esta Circular.

2.º Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas afectadas por la presente Circular, deberán solicitar a través de una variación tipo II número 230: «Adición de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas en la Ficha técnica», la aprobación de su nueva ficha técnica junto a la propuesta de modificación del prospecto correspondiente, redactado de conformidad con la circular 2/2000. Dicha solicitud se presentará en el Registro General de la AEM, en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de la presente circular, y se dirigirá a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM.

3.º Aquellos laboratorios con especialidades farmacéuticas afectadas que no dispongan de ficha técnica autorizada deberán solicitar, a través de una variación tipo II número 115: «Solicitud de ficha técnica», la aprobación de la misma junto a la propuesta de modificación de prospecto correspondiente. Dicha solicitud se presentará en el Registro General de la AEM, en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de la presente circular, y se dirigirá a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM.

Madrid, 11 de octubre de 2001.—La Directora de la Agencia, María Victoria de la Cuesta García.

### ANEXO I

**Información que debe figurar en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas que contienen heparinas de bajo peso molecular o heparinas no fraccionadas**

#### Sección 4.3: Contraindicaciones

En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de profilaxis, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

#### Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar, la administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con efecto sobre la coagulación como antiinflamatorios no esteroídicos (AINES), antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes, y por las punciones traumáticas o repetidas.

A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparina a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto, debiendo de transcurrir al menos doce horas para las heparinas de bajo peso molecular y cuatro horas para las heparinas no fraccionadas (seleccionar lo que proceda). Una vez insertado o retirado el catéter, deberán transcurrir al menos cuatro horas hasta la administración de una nueva dosis de heparina. La siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado.

Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o peridural, debe extremarse la vigilancia del paciente para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor lumbar, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería debe ser entrenado para detectar tales signos y síntomas. Asimismo, se advertirá a los pacientes que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos.

Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e instaurar el tratamiento adecuado, incluyendo la descompresión medular.

#### Sección 4.8: Reacciones adversas

Muy raramente, se han comunicado casos de hematomas espinales y epidurales asociados al uso profiláctico de heparina en el contexto de un procedimiento anestésico —epidural o espinal— y de una punción lumbar. Estos hematomas han tenido como resultado final diferentes grados de déficit neurológico, incluyendo parálisis prolongada o permanente (ver Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo).

## MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

**20608** RESOLUCIÓN de 10 de octubre de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente sobre la evaluación de Impacto Ambiental del proyecto de «Restauración ambiental y acondicionamiento social de las riberas del Pisuerga en el entorno de Simancas», Valladolid, de «Aguas de la Cuenca del Duero, Sociedad Anónima».

El Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de Impacto Ambiental, modificado por la Ley 6/2001, de 8 de mayo, y el Reglamento de ejecución aprobado por Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, establecen la obligación de formular declaración de Impacto Ambiental, con carácter previo a la resolución administrativa que se adopte para la realización, o en su caso, autorización de la obra, instalación o actividad de las comprendidas en los anexos a las citadas disposiciones.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 695/2000, de 12 de mayo; en el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, y Real Decreto 376/2001, de 6 de abril, en los que se establece la estructura orgánica básica y la atribución de competencias del Ministerio de Medio Ambiente, corresponde a la Secretaría General de Medio Ambiente la realización de las declaraciones de Impacto Ambiental de competencia estatal y resolución sobre los proyectos del anexo II del citado Real Decreto Legislativo 1302/1986.

La sociedad «Aguas del Duero, Sociedad Anónima», de acuerdo con el artículo 2.3 de la Ley 6/2001, remitió a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, con fecha 10 de julio de 2001, documentación