

Para:

Consumidores, Cuidadores, Profesionales de la Salud
y Población en General

De:


MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

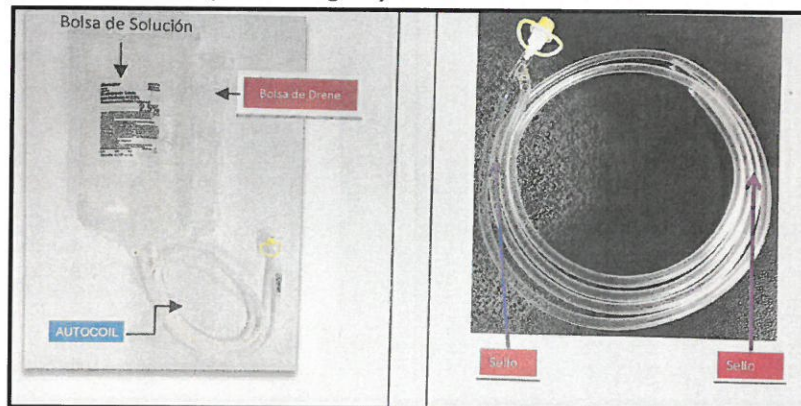
**Retiro del Producto Dineal Ultrabag Solución CAPD Fuga en Autocoil de
Laboratorios Baxter**

Mensajes Clave

- **Suspender uso y comercialización de los lotes indicados en la Tabla No.1 sobre Productos Afectados.**
- **Gestionar la devolución del mismo, a través de los cauces habituales.**
- **Los lotes del producto en cuestión fabricados después de febrero 27 de 2017 no están impactados por este evento.**
- **No dude en contactar a su médico si tiene alguna consulta referente la continuidad de su terapia.**

¿Qué es Dineal Ultrabag Solución CAPD?

Dineal solución estéril para Diálisis peritoneal está indicada para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. El producto está compuesto por una bolsa con solución, una bolsa vacía, conocida como Bolsa de Drenaje y ambas están unidas a través de un tubo enrollado (ver imagen).



“CAMBIO EN SALUD, UN COMPROMISO DE TODOS”
APARTADO POSTAL 06812: PANAMA 0816, PANAMA

¿Cuál es la razón del retiro?

Mediante nota ASR.062-2017 del 12 de abril de 2017, Baxter Panamá informa a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre el retiro voluntario de algunos lotes del Producto Dineal Ultrabag Solución CAPD Fuga en Autocoil (ver productos afectados), debido a que detectaron la existencia de una posible fuga cuando el tubo enrollado se separa de acuerdo a las instrucciones de uso.

La precitada nota señala que lograron identificar la causa raíz y se tomaron acciones correctivas para eliminar el problema. Además indican, que todos los lotes del producto en cuestión, fabricados después de Febrero 27 de 2017 no están impactados por este evento.

Productos afectados

Tabla No.1

<i>Registro Sanitario</i>	<i>Descripción</i>	<i>Lote</i>
32776	Dianeal PD-2 con Dextrosa al 1.5% Solución para Diálisis Peritoneal (2L)	SB17BH0
32783	Dianeal PD-2 con Dextrosa al 2.5% Solución para Diálisis Peritoneal (Bolsa Gemela 2L)	SB17BP3
32776	Dianeal PD-2 con Dextrosa al 1.5% Solución para Diálisis Peritoneal (2L)	SB17BP6
32783	Dianeal PD-2 con Dextrosa al 2.5% Solución para Diálisis Peritoneal (Bolsa Gemela 2L)	SB17BR2

¿Cuál es riesgo de seguridad?

Una fuga en la bolsa de solución o sus componentes pueden provocar contaminación en el producto. Cuando un paciente usa un producto contaminado, una contaminación microbiana, viral o una infección bacteriana, y en el peor de los casos se puede desarrollar Peritonitis, la cual una inflamación de la cavidad abdominal, muy dolorosa y casi siempre indica un trastorno muy grave o potencialmente mortal.

Acciones a realizar por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información de seguridad Consumidores, Cuidadores, Profesionales de la Salud y Población en general; y publicar esta nota de seguridad de medicamentos en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud. (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>)
- Suspender uso y comercialización de los lotes afectados del Producto Dineal Ultrabag Solución CAPD Fuga en Autocoil de Laboratorios Baxter.
- Dar seguimiento a la investigación realizada por el fabricante, sobre la identificación de la causa raíz del problema y las acciones correctivas adoptadas para corregirlo.

Recomendaciones:

- Si está utilizando o distribuye usted el Producto Dineal Ultrabag Solución CAPD Fuga en Autocoil de Laboratorios Baxter, verifique que no se trate de los lotes afectados. De ser así, suspender inmediatamente su uso y gestionar la

"CAMBIO EN SALUD, UN COMPROMISO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

- devolución del mismo, a través de los cauces habituales.
- Si usted es un paciente y no tiene otros lotes disponibles en casa para continuar su terapia, contacte inmediatamente a su médico.

Notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas asociadas con el uso de medicamentos.

Usted puede reportar cualquier sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas asociadas con el uso de medicamentos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Llamando al (507)-512-9404 para obtener mayor información; o
- Visitando la página web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/centro-nacional-de-farmacovigilancia>), allí podrá descargar los formularios diseñados para tales fines. Una vez completados los formularios podrá enviarlos a fvigilancia@minsa.gob.pa y/o a nuestro Apartado Postal 0816-06812 Ciudad de Panamá, Panamá.

Referencias

1. Nota ASR.062.2017- Asunto: Retiro Voluntario. Laboratorios Baxter
2. Base de Datos de Registro Sanitario- Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [Consultada: 19 de abril de 2017]

*****ÚLTIMA LÍNEA*****MT