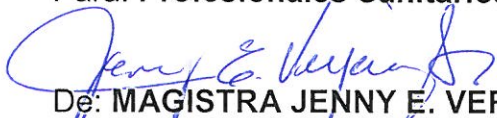


013/CNFV/DFV/DNFD
23 de enero 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BAXTER RETIRA DEL MERCADO LOS LOTES P317842 Y P317891 DEL PRODUCTO CLORURO DE SODIO 0.9% INYECCIÓN 100ML FABRICADO POR BAXTER (ESTADOS UNIDOS); NO PRESENTE EN PANAMÁ ESTOS LOTES.

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió una alerta farmacéutica en donde informa sobre el inicio del retiro del mercado de los lotes **P317842 y P317891, correspondiente al producto Cloruro de Sodio 0.9% Inyección 100mL, fabricado por Baxter International Inc., de Estados Unidos.**

El retiro del producto del mercado se inició a raíz de dos (2) denuncias en los Estados Unidos (una por lote) de presencia de material particulado que se identificó como un fragmento del adaptador del vial, esto se identificó luego de una inspección visual estándar antes de la administración al paciente.

La administración intravenosa de una solución que contiene material particulado estéril puede conducir a consecuencias adversas para la salud. El alcance y la gravedad del daño dependen del tamaño, la cantidad, la composición del material extraño y de la condición médica subyacente del paciente. En ausencia de filtración en la línea, las partículas pueden causar: irritación local de la vena, reacción inflamatoria, agravamiento de las infecciones preexistentes, reacciones alérgicas y embolización sistémica que puede provocar accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio o daños a otros órganos como el riñón o el hígado.

Situación en Panamá

Se realizó consulta con la empresa Baxter Panamá y de acuerdo a la información comunicada por la empresa, le informamos que Baxter Panamá S.A., solo comercializan el producto Cloruro de Sodio al 0.9% en agua inyectable Solución I.V. fabricado por las plantas de México y Colombia. El producto objeto de retiro es elaborado en los Estados Unidos. **De acuerdo a lo antes descrito, el producto no ha sido comercializado en nuestro país.**

A todos los profesionales de la salud les recordamos mantener la vigilancia de los medicamentos inyectables que utilizan y de observar cambios o partículas extrañas en las soluciones, no lo administre y repórtelo al Centro Nacional de Farmacovigilancia o a su Centro Institucional de Farmacovigilancia.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426996.htm>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ