

0055/CN FV/DFV/DNFD  
05 de mayo de 2015

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



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

**NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD**  
**CLORURO DE SODIO 0.9% INYECCIÓN USP, 250mL I.V. DE HOSPIRA: RETIRADO DEL**  
**MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA POR MATERIAL PARTICULADO. EL**  
**PRODUCTO NO ESTÁ EN PANAMÁ.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Estados Unidos:** Hospira anunció la retirada voluntaria en Estados Unidos de América de un lote de cloruro de sodio 0,9% para inyección, USP, 250 contenedores flex ml Vis IV (NDC 0409-7983-25, Lote 45-110-C6, caducidad 1MAR2016) a nivel del usuario debido a un reporte confirmado del cliente de partículas en una sola unidad de este medicamento. La partícula extraña fue confirmada por Hospira como el cabello humano libre-flotante dentro de la solución. Hasta la fecha, Hospira no ha recibido reportes de eventos adversos asociados con este tema para este lote.

El material particulado al ser administrado puede resultar en inflamación localizada, flebitis, reacciones alérgicas, formación de granulomas o efectos microembólicas (IV solamente) y / respuesta alérgica de bajo nivel. Los capilares que pueden ser tan pequeños como el tamaño de un glóbulo rojo, aproximadamente siete micras de diámetro, por lo que puede llegar a ser ocluido. Los pacientes con enfermedad preexistente de trauma u otra condición médica que afecta adversamente el suministro sanguíneo microvascular tienen un mayor riesgo.

Este lote se distribuyó en Estados Unidos de América desde diciembre 2014 hasta enero de 2015. Hospira ha iniciado una investigación para determinar la causa raíz y las acciones correctivas y preventivas.

Cualquier persona con un inventario existente del lote retirado debe detener el uso y distribución del mismo y poner en cuarentena el producto inmediatamente. Los clientes deben notificar a todos los usuarios en sus instalaciones. Los clientes que adicionalmente han distribuido el producto retirado, deberán notificar de cualquier cliente o ubicaciones adicionales que puedan haber recibido el producto retirado e instruirlos si han redistribuido el producto notificar a sus clientes, instalaciones o si se lo han facilitado a nivel del consumidor.

Hospira notificó a sus clientes directos a través de una carta de retiro y está organizando para que el producto afectado sea devuelto a la empresa Stericycle en los Estados Unidos.

**Panamá:** En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado este producto ni tampoco se han realizado importaciones especiales del mismo, por lo que podemos colegir que el producto no ha sido comercializado en nuestro país. Hasta la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este producto.

A todos los profesionales de la salud se les recomienda mantener la vigilancia de los medicamentos que se administran por las diferentes vías parenterales. Que se utilizan y de observan cambios o partículas extrañas en las soluciones no lo administre y repórtelo a su Centro Institucional o Regional de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias:

- FDA Safety Alerts for Human Medical Products. Cloruro de sodio 0.9% Inyección USP, 250ml Vis IV de Hospira: Retirado por material particulado.  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm436871.htm>
- Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ic - CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----

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

APARTADO PÓSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ