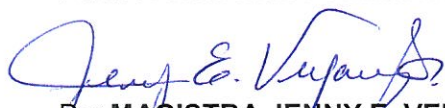


0867/CNFV/DNFD
Panamá, 18 de julio de 2014

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**



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

COMUNICADO

BAXTER INICIA EL RETIRO VOLUNTARIO A NIVEL MUNDIAL DE CUATRO LOTES DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS DEBIDO A LA PRESENCIA DE MATERIAL PARTICULADO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LO SIGUIENTE PARA QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS CORRESPONDIENTES:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) publicó el 18 de julio de 2014, el anuncio de Laboratorios Baxter International Inc., de retirar voluntariamente a nivel mundial cuatro lotes de soluciones intravenosas (Cloruro de sodio y cloruro de potasio) para uso hospitalario. En estos productos se encontró material particulado identificado como fibras de celulosa y plástico. Las consecuencias de la introducción de material particulado por vía intravenosa varían dependiendo de su cantidad, tamaño y las patologías de base del paciente; promoviendo respuestas inflamatorias y alérgicas (agudas y crónica) que pueden llegar a producir desenlaces fatales.

Hasta el momento no se han registrado eventos adversos debido a esta situación. Sin embargo, Baxter se encuentra en proceso de investigar el origen de la falla.

Los productos afectados por este retiro son:

Descripción	# lote	Fecha de expiración
Cloruro de sodio 0.9% 100 mL (Quad Pack)	P298190	Agosto de 2014
Cloruro de sodio 0.9% 100 mL (Mini-bag plus)	P308650	Octubre de 2014
Cloruro de sodio 0.9% 50 mL (Single pack)	P309187	Octubre de 2014
Cloruro de Potasio altamente concentrado para inyección, 20 mEq/50 mL, Vialflex plus container	P309476	Octubre de 2014

Estos lotes fueron distribuidos a nivel mundial entre febrero de 2013 y junio de 2014.

Por su parte la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha solicitado al Laboratorio Baxter nos confirme si estos lotes han entrado al mercado panameño para tomar las medidas correspondientes.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud se encuentran los lotes de los productos descritos anteriormente y de ser así suspender el uso inmediatamente y comuníquelo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al teléfono 512-9404.
- ❖ Verifique antes de dispensar o administrar un producto intravenoso que se encuentre libre partículas extrañas.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Fuentes de información consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm405469.htm>

El objetivo de esta nota informativa 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.

-----Última línea-----MD