

Nota N° 097/24/DNFD
Panamá, 09 de Septiembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M
Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

RETIRO DEL MERCADO CHILENO DEL LOTE 75TM1990, EXP. 12/2026 DEL PRODUCTO GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% POR RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIONES EN LOS ENSAYOS DE ESTERILIDAD. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado del lote 75TM1990, Exp. 12/2026 del producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% de Laboratorios Sanderson, indicando en la Alerta de Retiro del Mercado No. 19/2024 [<https://www.ispch.cl/categorías-alertas/anamed/>], debido a que el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de la Agencia de Medicamentos (ANAMED) ha contactado resultados fuera de especificaciones en los ensayos de esterilidad, en el contexto de la investigación por brote multicéntrico de Burkholderia cepacia. Este hallazgo constituye un riesgo para la salud en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener un mayor riesgo de enfermedad o infección, especialmente aquellos con sistemas inmunitarios comprometidos. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

El producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% corresponde a una solución rehidratante, que esta indicada para proveer calorías e hidratación parenteral y debe cumplir con condiciones de calidad que permitan su uso seguro. Su administración es por vía parenteral.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado el producto GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza la siguiente recomendación:

En el caso de confirmar un producto con el número de lote 75TM1990 de GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% en el mercado nacional, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de este producto subestándar, no lo utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al siguiente correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, a través de redes sociales o páginas de Internet, ya que no existe una garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos por estas vías.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes, y a adquirir medicamentos en establecimientos autorizados.

Fuente de Información:

1. Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud de Chile. En línea [Consultada 09/09/2024]
https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/08/BRNB42200BE05E9_001949.pdf
https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/08/BRNB42200BE05E9_001950.pdf
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 09/09/2024].

-----última línea-----