

0062-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 30 de julio de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE LACTATO DE RINGER RECIBIDAS EN EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA ENTRE MARZO DE 2002 Y JULIO DE 2026 Y RECOMENDACIONES PARA SU USO MÁS SEGURO

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL LACTATO DE RINGER, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El lactato de Ringer o Solución de Hartmann es una solución isotónica de electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa muy similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Se trata de una solución fisiológica modificada en la que parte de los iones sodio son sustituidos por iones calcio y potasio, y parte de los iones cloruro por lactato.

La solución de Lactato de Ringer proporciona agua y los tres cationes de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio). La presencia de lactato proporciona un efecto alcalinizante a la solución, por lo que también está indicada en el tratamiento de la acidosis leve o moderada. El ión lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato y aumentando así la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica.

La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimiento extracelular (fluido intersticial y plasma), reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos. Asimismo, también puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido entre marzo de 2002 y julio de 2026, 49 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a la administración de lactato de Ringer. La mayor frecuencia de reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer se observa en el año 2003 (32.65%, n=16), seguido por los años 2026 (24.49%, n=12), 2005 (16.33%, n=8) y 2025 (12.24%, n=6). Ver tabla #1

Tabla #1: Número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a Lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, según año de notificación

Año de reporte	Número	Porcentaje
2002	1	2.04%
2003	16	32.65%
2005	8	16.33%
2008	3	6.12%
2013	3	6.12%
2025	6	12.24%
2026	12	24.49%
Total	49	100.00%

Fuente: Expedientes de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

❖ **Según tipo de notificador:**

De las 49 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, el 61.22% (n=30) fueron reportadas por las enfermeras, seguidas por el 22.45% (n=11) comunicadas por el médico. Los farmacéuticos y la industria farmacéutica notificaron el 4.08% (n=6) y 2.04% (n=1), respectivamente. Ver *tabla #2*.

Tabla #2: Número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer según tipo de notificador, recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026

Notificador	Número	Porcentaje
Enfermera	30	61.22%
Farmacéutico	2	4.08
Médico	11	22.45%
Industria farmacéutica	1	2.04%
No indica	5	10.20%
Total	49	100.00%

Fuente: Expedientes de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

❖ **Según sexo y edad:**

El mayor porcentaje de reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer correspondió al sexo femenino (57.14%, n=28), mientras que el grupo de edades de 2 a 12 años representó el 48.98% (n=24) de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Tabla #3 y 4).

Tabla # 3: Número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer según sexo, recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026

Sexo	Número	Porcentaje
Masculino	15	30.61%
Femenino	28	57.14%
No reportado	6	12.24%
Total	49	100.00%

Fuente: Expedientes de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

Tabla # 4: Número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026, según grupo de edad

Grupo de edades	Número	Porcentaje
2-12	24	48.98%
13-23	4	8.16%
24-34	7	14.29%
35-45	4	8.16%
46-56	1	2.04%
57-67	1	2.04%
68-78	1	2.04%
No reportado	7	14.29%
Total	49	100.00%

Fuente: Expedientes de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026

❖ **Según la clasificación de Órganos y Sistemas (SOC)**

En las 49 notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre marzo de 2002 y julio de 2026, se reportaron 85 sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer. Siendo los órganos y sistemas más frecuentes asociados al reporte de reacciones adversas: los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (64.71%, n=55), seguido por los trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (15.29%, n=13) y los trastornos

Tabla # 7: Frecuencia de reacciones adversas asociadas a Lactato de Ringer agrupadas según la clasificación de órganos y sistemas “Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración”

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Total	Porcentaje
Urticaria en la zona de administración	2	2.35%
Erupción en la zona de administración	2	2.35%
Pápulas en la zona de administración	1	1.18%
Molestias en el pecho	1	1.18%
Escalofríos	1	1.18%
Sensación de mucho calor	1	1.18%
Total	8	9.41%

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.
Diccionario de términos MedDRA. Versión 29.0

➤ Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

El 7.06% (n=6) de los reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer describen a la dificultad respiratoria como la reacción adversa más frecuentemente reportada a nivel de los trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (Tabla # 8).

En la tabla #8, se describen otras reacciones adversas menos frecuentes como la tos (5.88%, n=5), broncoespasmo (1.18%, n=1) e irritación de la garganta (1.18%, n=1).

Las fuentes de información consultadas describen los trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos como reacciones adversas muy frecuentes e incluyen: congestión nasal, tos, estornudos, broncoespasmo y dificultad respiratoria durante la administración de la solución.

Tabla # 8: Frecuencia de reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer agrupadas según la clasificación de órganos y sistema “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos”

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Total	Porcentaje
Disnea	5	7.06%
Tos	6	5.88%
Broncoespasmo	1	1.18%
Irritación de la garganta	1	1.18%
Total	13	15.29%

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.
Diccionario de términos MedDRA. Versión 29.0

➤ Otros órganos y sistemas:

En la tabla #9, se describen las reacciones adversas agrupadas según la clasificación de órganos y sistema cuya frecuencia de reporte fue menor.

Tabla # 9: Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer clasificadas según órganos y sistemas reportados con menor frecuencia

Clasificación de Sistemas y órganos	Reacciones adversas	Total	Porcentaje
Trastornos gastrointestinales	Disfagia	1	1.88%
Trastornos oculares	Hinchazón ocular	1	1.88%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Estado hiperosmolar	3	3.53%
Exploraciones complementarias	Presión arterial aumentada	3	4.71%
	Presión arterial disminuida	1	

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.
Diccionario de términos MedDRA. Versión 29.0

❖ Según la actuación ante las reacciones adversas:

En el 89.80% (n=44) de los reportes de sospechas de reacciones adversas, fue necesaria la suspensión de la administración del fármaco sospechoso, mientras que en el 2.04% (n=1) de los reportes no fue requerida la suspensión de lactato de Ringer. En el 6.12% (n=3) de las notificaciones no se indicó la actuación ante la reacción adversa. En un caso, no aplicó el concepto de retirada. *Ver tabla #10*

Tabla # 10

Conducta reportada ante las reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer		
Conducta	Número	Porcentaje
Se suspendió la administración de lactato de Ringer	44	89.80%
No se suspendió la administración de lactato de Ringer	1	2.04%
No aplica	1	2.04%
No indica	3	6.12%
Total	49	100.00%

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

De acuerdo con la información descrita en las notificaciones, las reacciones adversas evolucionaron hacia mejoría o desaparecieron en el 67.35% (n=33) de los casos, mientras que en el 14.29% (n=13) de los casos, las reacciones adversas no desaparecieron o no evolucionaron hacia mejoría. El 18.37% (n=9) de los reportes, no indican la evolución de los pacientes tras la aparición de las reacciones adversas. *Ver tabla #11*

Tabla # 11

Evolución de las reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer		
Evolución	Número	Porcentaje
Desaparece o mejora la reacción adversa	33	67.35%
No desaparece o no mejora la reacción adversa	7	14.29%
No indica	9	18.37%
Total	49	100.00%

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

Según lo plasmado en las notificaciones, el 59.18% (n=29) de los casos requirieron la administración de medicamentos (principalmente antihistamínicos y corticoides) como medidas de intervención para tratar las reacciones adversas. También se observó que en el 20.41% (n=10) de los reportes, los pacientes no ameritaron el uso de medicamentos para tratar las RAM. En 10 de los casos reportados, no se indicó el uso de tratamiento. *Ver tabla #12*

Tabla # 12

Número de pacientes que requirieron la administración de medicamentos para tratar las reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer		
Tratamiento	Número	Porcentaje
Ameritó tratamiento	29	59.18%
No ameritó tratamiento	10	20.41%
No indica	10	20.41%
Total	49	100.00%

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

❖ Según el desenlace de las reacciones adversas:

De acuerdo con lo descrito en las notificaciones, el 71.43% (n=35) de los pacientes se habían recuperado sin secuelas de las reacciones adversas, mientras que el 2.04% (n=1) se recuperaron con secuelas no especificadas. Se desconoce el desenlace de las reacciones adversas en el 26.53% (n=13) de los casos reportados. *Ver tabla #13*

Tabla # 13
Desenlaces de las reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer

Desenlace	Número	Porcentaje
Recuperado sin secuelas	35	71.43%
Recuperado con secuelas	1	2.04%
Desconocido	13	26.53%
Total	49	100.00%

Fuente: Notificaciones de sospechas de Reacciones adversas asociadas a lactato de Ringer recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre 2002 y 2026.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen lactato de Ringer (Cloruro de calcio + cloruro de potasio + cloruro de sodio + lactato de sodio) como principio activo (Tabla # 14).

Tabla # 14
Soluciones de Lactato de Ringer registradas en Panamá

Nombre comercial	Principios activos	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Lactato de Ringer Solución Inyectable	Lactato de sodio + cloruro de sodio + cloruro de potasio + cloruro de calcio	Medifarma, S.A.	206992
Solución Hartmann (Lactato de Ringer) Inyectable I.V.	Lactato de sodio + cloruro de sodio + cloruro de potasio + cloruro de calcio + Cloruro de magnesio	Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V.	34791
Solución Inyectable de Lactato de Ringer USP I.V.	Lactato de sodio + cloruro de sodio + cloruro de potasio + cloruro de calcio	Laboratorios Baxter, S.A.	18924
Solución HT Pisa Solución Inyectable I.V.	Lactato de sodio + cloruro de sodio + cloruro de potasio + cloruro de calcio	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	111562

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 30 de julio de 2026.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa y recomienda lo siguiente:

- ❖ Ante la aparición de signos o síntomas de una reacción de alérgica, se debe suspender inmediatamente la infusión de la solución de Hartmann o Lactato de Ringer e instaurar las medidas terapéuticas adecuadas según esté clínicamente indicado.
- ❖ Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en sus diferentes envases. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.
- ❖ No debe usarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles de calcio.
- ❖ Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución de Hartmann (pH 5.0-7.5).
- ❖ Si se administra vía periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- ❖ La velocidad de infusión deberá ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, electrolitos y del equilibrio ácido-base.

- ❖ Tenga en cuenta que existen algunas variantes de lactato de Ringer que pueden contener cloruro de magnesio, por lo que se debe usar con precaución en pacientes con falla de la función renal o con alteración de los niveles plasmáticos de magnesio.
- ❖ Cuando la solución se utilice como vehículo para la administración de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y régimen posológico del medicamento prescrito.
- ❖ La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.
- ❖ Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematócrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hiperpotasemia.
- ❖ Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- ❖ Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- ❖ Aunque la Soluciones de Lactato de Ringer tienen una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.
- ❖ Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales cálculos o un historial de cálculos renales.
- ❖ La perfusión de Lactato de Ringer puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.
- ❖ La solución de Lactato de Ringer puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado.
- ❖ Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.
- ❖ La administración de Lactato de Ringer debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.
- ❖ La solución de Lactato de Ringer debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquéllos sometidos a una terapia con diuréticos.
- ❖ La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios

correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/53980/FichaTecnica_53980.html. Consulta: 30 de julio de 2026.
2. Food and Drug Administration (FDA). En línea https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/019632s067,019634s058,020002s037lbl.pdf. Consulta: 30 de julio de 2026.
3. Taketomo, Carol; Hodding, Jane y Kraus, Donna. 2009. Pediatric Dosage Handbook. Editorial Lexi-Comp. Décimo sexta edición. Estados Unidos. Páginas: 771-777.
4. Base de datos de reacciones adversas a medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 30 de julio de 2026.
5. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 24 de julio de 2026.

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

-----última línea-----

ED/MD/SR