

074/CNFV/DFV/DNFD
08 de junio de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PRIMENE 10% SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS Y PROBLEMAS DE COMPATIBILIDAD CON OLIGOELEMENTOS.

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 LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canadá, emitió un comunicado donde informa que existe la posibilidad de formación de precipitado como resultado de una sospecha de interacción entre los elementos traza y cisteína. La formación de este precipitado puede resultar en niveles insuficientes de cisteína y elementos en las soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT). Las deficiencias de elementos trazas o cisteína pueden llevar a consecuencias graves para la salud. Los efectos adversos graves pueden estar asociados con la infusión de la materia en partículas. La infusión con precipitado puede dar lugar a efectos adversos graves como flebitis, tromboflebitis, trombosis y disfunción de órganos principales.

Antecedentes

Primene Solución 10% está indicada como apoyo nutricional para niños de pecho (incluyendo los de bajo peso al nacer) y niños pequeños que requieren NPT, ya sea a través de rutas centrales o periféricas de infusión.

Baxter Corporation informó que ha recibido informes de clientes que indican que cuando se añaden ciertos elementos traza a Primene Solución 10%, se puede formar un precipitado, investigaciones de Baxter sugieren que la precipitación y la decoloración se debe a la degradación de la cisteína durante la esterilización terminal de Primene Solución 10% que resulta en la formación de sulfuro de hidrógeno. El sulfuro de hidrógeno puede reaccionar con los iones de cobre en los elementos traza cuando se combinan y producen precipitado de sulfuro de cobre.

Recientes investigaciones llevadas a cabo por Baxter indicaron en soluciones de prueba de NPT 2 en 1 y 3 en 1 que contenían Primene y elementos trazas los niveles de material particulado se encontraban dentro de los límites aceptables de la USP 788. Durante las investigaciones, se observó material particulado visible en el filtro de la línea de entrada, por lo tanto se requiere el uso de filtros.

Baxter no ha tenido conocimiento de eventos adversos relacionados o lesiones en el paciente por el uso del producto.

Información para profesionales de la salud

El uso de un filtro final para administrar Primene 10% Solución que ha sido compuesta con elementos trazas.

- ❖ Use un filtro de 0.22 micras para preparaciones 2 en 1 (aminoácidos e hidratos de carbono) de NPT.
- ❖ Use un filtro de 1.2 micras para preparaciones 3 en 1 (lípidos, aminoácidos e hidratos de carbono) de NPT.
- ❖ Realizar una inspección visual de turbidez o precipitación de la solución de NPT, equipo de infusión, catéter y del filtro en línea después de la composición, antes de la administración y periódicamente durante la administración.
- ❖ Si se observa decoloración o precipitación en la solución de NPT, equipo de infusión, catéter o en el filtro, no es necesario detener la administración. Cuando sea médicamente relevante se recomienda realizar comprobaciones en sangre de los niveles de cobre (u otros elementos traza).

Situación en Panamá

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto Primene 10% Solución, el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]
<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55942a-eng.php>
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta: 08/06/2016.

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-----