

0972/CNFV/DFV/DNFD
11 de agosto de 2014

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: MAGISTER MARTHA H. ESCOBAR G.
Directora Nacional de Farmacovigilancia - Encargada

NOTA INFORMATIVA

FDA RETIRA LOTE DE LIDOCAINA HCL INYECTABLE USP AL 2% SIN CONSERVANTES FABRICADO POR LABORATORIOS HOSPIRA INC.

La FDA de los Estados Unidos de América emitió un comunicado en donde informa del retiro del mercado de un lote de Lidocaína HCL inyectable USP al 2% (20mg/mL, vial de 5 ml) sin conservantes (lote: 25-550-DD, fecha de expiración 01/enero/2015) fabricado por los Laboratorios Hospira Inc., debido a una notificación referente a partículas visibles en la solución, así como partículas incrustadas en el envase de vidrio.

También se menciona en este comunicado de la FDA que los factores de riesgo que están asociados a la administración de las mencionadas partículas, dependiendo del tamaño y la cantidad, podrían bloquear la administración del producto al paciente y causar un retraso en la terapia del mismo, así como también, si las partículas son capaces de pasar a través del catéter pueden causar inflamación local y provocar una respuesta inmune o del tejido en el paciente.

Se indica igualmente, en este comunicado, que este lote se distribuyó en todos los Estados Unidos de América a distribuidores/mayoristas, hospitales y clínicas a partir de junio de 2013 hasta julio del 2013. Recomiendan que se debe detener el uso de ese producto y poner en cuarentena cualquier producto afectado, además de informar de esta notificación para que estos productos sean devueltos.



Panamá: El Centro Nacional de Farmacovigilancia al evaluar esta información realizó una serie de tareas en donde se determinó que de acuerdo a la base de datos no hay registro sanitario del producto comercial Lidocaína HCL al 2% fabricado por los Laboratorios Hospira Inc., además se determinó que sí se permitieron importaciones de este producto por permisos especiales pero ninguno de los lotes importados coincide con el lote retirado por la FDA. (Lotes importados a través de permisos especiales: 20234DK, 21148DK, 24276DK, 29443DK)

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de calidad y seguridad, de observar cualquier partícula extraña en los productos no administrar a los pacientes y notificar inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencia Bibliográfica.

1. FDA. 2014. Safety. Medwatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm407249.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

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.

IC-----ÚLTIMA LÍNEA-----