

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 57/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30%, LABORATORIO SANDERSON.



Ref. UCD 207/23

LB/R/CL/C/JRS/LCG/MS/MVV

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30% de Laboratorio Sanderson, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 57/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado resultados de los ensayos de esterilidad fuera de las especificaciones, es decir, existe la presencia de microorganismos, cuya identificación está en proceso de estudio. Lo anterior representa un riesgo para la salud, principalmente en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener una mayor susceptibilidad de enfermedad o infección, especialmente aquellos que presentan compromiso de su sistema inmunitario. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud/establecimientos/distribuidores, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	Reg. F-13488
Denominación del Producto	:	GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30%
Principio Activo	:	Glucosa Monohidrato
Presentaciones	:	20 mL
Clasificación Terapéutica	:	Terapia de nutrición parenteral
Serie/Lote	:	75TA0129
Fecha de vencimiento	:	01/2025
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30% contiene glucosa en su formulación², cuyas indicaciones terapéuticas aprobadas son la hidratación parenteral, en caso de pérdida de líquido y sal, así como fuente de calorías. En caso de pre y post cirugía para reponer volúmenes extracelulares producidos por contracción hipertónica, en poliuria y control de acidosis en pacientes diabéticos. Su administración es a través de infusión intravenosa.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL, identificado con el lote 75TA0129, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

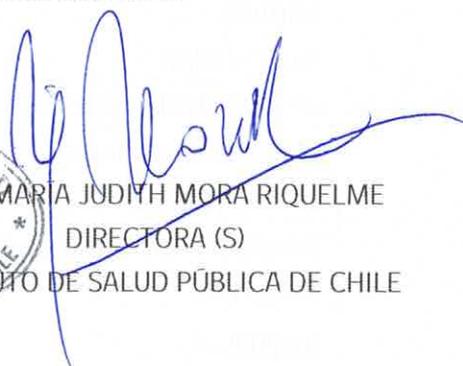
- Si mantiene en su domicilio GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL, verifique si corresponde al lote 75TA0129, código que debe estar señalado en la caja y ampolla; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo por otro. En caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30% Laboratorio Sanderson S.A. en la presentación de 20 mL.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Sanderson S.A., al correo electrónico retiro.mercado@fresenius-kabi.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Ampliación de Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 57/2023. GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-13488, GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 30%. (Consultada: 31/10/2023).