

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A LA AMPLIACIÓN DE ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°03/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, LABORATORIO SANDERSON S.A., EN PRESENTACIÓN DE 500 mL

Ref. UCD221/23

IBR/HGE/CLC/JRS/LCG/MAG/MW/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido una ampliación de retiro del mercado del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, en presentación de 500 mL, según se indica en la Ampliación de Alerta de Retiro del Mercado N°03/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹ de fecha 23/11/2023, debido a que en 1 lote del producto se constató que los resultados de los ensayos de esterilidad estaban fuera de las especificaciones, es decir, existe la presencia de microorganismos, identificados como *Staphylococcus capitis*, germen que suele habitar en piel pilosa y es capaz de producir infecciones en humanos como neumonía, infección de vías urinarias, bacteriemia relacionada con catéteres, celulitis y meningitis en pacientes portadores de derivaciones de líquido cefalorraquídeo, así como también endocarditis infecciosa². 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 al lote mencionado en dicha ampliación de 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 y establecimientos/distribuidores, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-13887
Denominación del Producto	:	AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE
Principio Activo	:	Agua inyectable
Presentación	:	500 mL
Clasificación Terapéutica	:	Diluyente
Serie/Lote	:	75TF0950

Series previamente retiradas:

3/23 del 13-01-2023, lote 75SH1936

3/23 Ampliación 1 del 31-01-2023, lote 75SF1309

3/23 Ampliación 2 del 17-02-2023, lote 75RG1466

3/23 Ampliación 3 del 27-04-2023, lote 75RE0890

3/23 Ampliación 4 y 5 del 3-05-2023, todos los lotes vigentes fabricados antes del 13/01/2023, indicados en la ampliación de la alerta de retiro del 03/05/2023.

Fecha de vencimiento	:	06/2026
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.



El producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE corresponde a una solución disolvente, que puede ser utilizado solo o como diluyente para algunos medicamentos, debiendo cumplir con los requisitos de calidad que permiten su uso seguro. Su administración es por vía parenteral³.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, del titular Laboratorio SANDERSON S.A., de presentación comercial de 500 mL, identificado con el lote 75TF0950, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

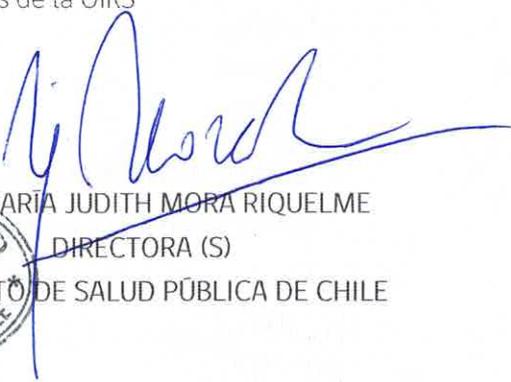
- Si mantiene en su domicilio AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE del titular Laboratorio Sanderson S.A. en presentación de 500 mL, verifique si corresponde al lote 75TF0950, código que debe estar señalado en la caja o matraz (bolsa); si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo 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 del lote afectado del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE del Laboratorio Sanderson S.A. 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 del lote afectado de AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE del Laboratorio SANDERSON S.A. en presentación de 500 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


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° 3, Agua bidestilada solución inyectable. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Domínguez Rodríguez A, García González MJ, Lara Padrón A, Laynez Cerdeña I, Barragán Acea A, Miralles Ibarra JM, et al. Endocarditis infecciosa sobre válvulas protésicas causada por Staphylococcus capitis: un nuevo caso. Rev Esp Cardiol [Internet]. 1999 [citado el 24 de noviembre de 2023];52(4):277-8. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-endocarditis-infecciosa-sobre-valvulas-proteticas-articulo-X0300893299000840>
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-13887, Agua bidestilada solución inyectable (Consultada: 23/11/2023).