

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°65/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, DE PHARMATECH CHILE SPA

Ref. UCD241/23

LBR/CLC/AGB/JRS/LCC/MAG/AMO/MW/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) Pharmatech Chile SpA, de un lote del producto farmacéutico BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°65/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular detectó una incongruencia en la información entregada en el folleto de información al paciente, el cual declara una concentración de bendamustina, una vez reconstituida, es de 10 mg/mL debiendo decir 2,5 mg/mL, lo que podría inducir error en los usuarios al momento de interpretar la preparación. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

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

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-26273
Denominación del Producto	:	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
Principio Activo	:	Bendamustina
Presentación	:	Vial
Clasificación Terapéutica	:	Antineoplásicos alquilantes.
Series/Lotes	:	0522200104
Fecha de vencimiento	:	02/2024
Titular del Registro Sanitario	:	Pharmatech Chile Spa.

El producto farmacéutico BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, contiene el principio activo Bendamustina y está indicado para: Tratamiento de primera línea de la leucemia linfocítica crónica (estadío de Binet B o C) en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada; Linfomas no hodgkinianos indolentes como monoterapia en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento durante 6 meses siguientes al tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera el rituximab; Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadío II de Durie-Salmon con empeoramiento o estadío III) en combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib. Su administración es por vía intravenosa².

Actualmente no existe problema de suministro de BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg de Pharmatech Chile Spa. identificado con el lote (serie) 0522200104, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

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 BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg de Pharmatech Chile Spa. 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 BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg de Pharmatech Chile Spa.

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 Pharmatech Chile Spa, al correo electrónico fdeantas@pharmatech.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 65/2023, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-26273, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg. (Consultada: 15/12/2023).