



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 10/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO), 250 mL, DE PISA FARMACÉUTICA DE CHILE SPA

Ref. UCD 45/24

IBR/HGE/JRS/CFC/PAA/MAG/MRC/MV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO) de 250 mL de Pisa Farmacéutica de Chile SPA, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 10/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado que, entre las especificaciones de producto terminado, el ensayo de esterilidad resultó fuera del criterio de aceptación, 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 lote mencionado 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 y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-25650
Denominación del Producto	:	CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO)
Principio Activo	:	Cloruro de sodio
Presentaciones	:	250 mL
Clasificación Terapéutica	:	Rehidratante, Reposición Electrolítica
Serie/Lote	:	Y22G054
Fecha de vencimiento	:	08/2024
Titular del Registro Sanitario	:	Pisa Farmacéutica de Chile SPA.

El producto farmacéutico CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO)² está indicado para el tratamiento de la depleción del volumen extracelular, deshidratación y depleción de sodio debido a diuresis excesiva, gastroenteritis o restricción de sodio; para tratar la alcalosis hipoclorémica; en el manejo de la alcalosis metabólica, durante y después de la cirugía; para solubilizar y aplicar medicamentos por venoclisis y para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico. Su administración es por vía parenteral y puede ser utilizado solo o como diluyente para algunos medicamentos.

Existen otros lotes disponibles CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO), así como otras alternativas farmacéuticas con registro sanitario vigente en el país que pueden ser utilizados, las que pueden ser consultadas en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.



Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO) de Pisa Farmacéutica de Chile SPA, en la presentación de 250 mL, identificado con el lote Y22G054, 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 CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO) de Pisa Farmacéutica De Chile SPA., en la presentación de 250 mL, verifique si corresponde al lote Y22G054, código que debe estar señalado en la caja y en el frasco; 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 CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO) de Pisa Farmacéutica De Chile SPA., en la presentación de 250 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 del lote afectado de CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO) de Pisa Farmacéutica De Chile SPA., en la presentación de 250 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 Pisa Farmacéutica De Chile SPA., al correo electrónico mvdiaz@pisa.com.mx. 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° 10/2024 , CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-25650 , CS PISA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (CLORURO DE SODIO) (Consultada: 22/04/2024).