



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 30/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g, DE LABORATORIOS RAFFO S.A.



Ref. UED147/24

MOT/RS/CLC/MAG/MVW/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de **1 lote** del producto farmacéutico **GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°30/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]⁽¹⁾, debido a que el titular de registro, Laboratorios Raffo S.A., ha recibido 3 reclamos que involucran al lote afectado. La falla presentada corresponde al desprendimiento del sello de aluminio y el tapón de goma del frasco ampolla al realizar el retiro de la tapa plástica para la preparación, dejando el contenido de la solución inyectable expuesto al área de trabajo. Lo anterior representa un incumplimiento a las condiciones autorizadas para el producto farmacéutico y supone un riesgo inminente para la salud del personal que manipula este medicamento, puesto que, al estar clasificado como un fármaco antineoplásico, puede provocar efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos en el operario, al estar expuesto a aerosoles, salpicaduras o derrames que tomen contacto directo con la piel ⁽²⁾. 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 de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-24005
Denominación del Producto	:	GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
Principio Activo	:	Gemcitabina clorhidrato
Presentación	:	Frasco ampolla
Clasificación Terapéutica	:	Antimetabolito. Análogo de Pirimidina.
Serie/Lote	:	1080 A02
Fecha de vencimiento	:	30-05-2026
Titular del Registro Sanitario	:	LABORATORIOS RAFFO S.A.

El producto farmacéutico **GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**, contiene el principio activo gemcitabina y está indicado para distintos tipos de cáncer, entre ellos: cáncer de vejiga, cáncer de mama, carcinoma de ovario epitelial, cáncer de tracto biliar, cáncer cérvicouterino, adenocarcinoma pancreático y cáncer pulmonar, dependiendo de su estadio, en diferentes esquemas, tanto en monoterapia como en combinación con otro fármaco antineoplásico. Su administración es por vía intravenosa⁽³⁾.

Existen otros lotes y alternativas disponibles de **GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**, con registro sanitario vigente en el país, 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 **GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g** de LABORATORIOS RAFFO S.A., identificado con el lote **1080 A02**, éste no debe ser utilizado, debiendo ser reemplazado por otro lote o 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 GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g, de LABORATORIOS RAFFO S.A. En caso de ser así, 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 GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g, es decir, el lote 1080 A02, de LABORATORIOS RAFFO S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general la medida sanitaria adoptada. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados 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 LABORATORIOS RAFFO S.A., al correo electrónico farmacovigilancia@labraffo.cl Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.


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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 30/2024 GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g de LABORATORIOS RAFFO S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Department of Health and human Services. Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health Services. NIOSH. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016. Disponible en: [NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016](#)
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-24005. GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g (Consultada: 02/09/2024).