

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 01/2025 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% DE BPH S.p.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado del lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°01/2025 [(<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)] [1], del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, en presentación de 20 mL, de BPH S.p.A., debido a que, tras la denuncia de un centro asistencial, se detectó la presencia de una partícula extraña de un tono amarillento en el interior de una ampolla de plástico cerrada, dando la impresión de óxido en el interior. La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde irritación o hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que se vean expuestos al producto contaminado [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, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	: Instruido
Registro Sanitario	: F- 26747
Denominación del Producto	: CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo	: Cloruro de Sodio
Presentación	: 20 mL
Clasificación Terapéutica	: Electrolito
Series/Lotes	: 240406
Fecha de vencimiento	: 04/2027
Titular del Registro Sanitario	: BPH S.p.A.

El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% corresponde a una solución electrolítica, indicada para la terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera, reposición de electrolitos (sodio y cloruro), hiponatremia o déficit de sodio corporal [3].

Actualmente existen alternativas farmacéuticas de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% 20 mL con registro sanitario vigente en el país, lo que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

1. RECOMENDACIONES PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, de BPH S.p.A., identificado con el lote 240406, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.





2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Si mantiene en su casa CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, de BPH S.p.A., verifique si el lote señalado en la caja o matraz de 20 mL, efectivamente corresponde al lote mencionado en la alerta. Si corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, puede emplearlo sin problemas como le fue indicado.

3. INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DISTRIBUIDORES Y FARMACIA

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de BPH S.p.A. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de BPH S.p.A.

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 BPH S.p.A., al correo electrónico: rm@bph.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 01/2025 del producto farmacéutico cloruro de sodio solución inyectable 0,9% de BPH S.p.A.. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Liu F, Hutchinson R. Visible particles in parenteral drug products: A review of current safety assessment practice. Current Research in Toxicology [En línea]. 2024;7:1-11. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.crtox.2024.100175>.
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F- 10865/21 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%. (Consultada: 30/12/2024).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/XY7LH0-999>