

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°10/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL, IMPORTADO POR SPECIALTY LAB SPA.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote, mencionado en la Alerta de Retiro de Mercado N°10/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL, debido a que el titular informa, en el marco de investigación por denuncia de calidad, el incumplimiento del test de esterilidad, tras ser re-analizado por el laboratorio fabricante, resultando en la detección de endotoxinas. La presencia de estas toxinas, también conocidas como pirógenos, en un producto farmacéutico estéril, en concentraciones mayores a la especificadas, puede causar, aun a bajas concentraciones, reacciones sistémicas como fiebre y malestar corporal general y, en raras ocasiones, reacciones más severas, representando un defecto crítico de calidad [2]. Cabe destacar que la medida de retiro afecta solo al lote señalado en la alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, para profesionales de la salud, establecimientos, distribuidores y farmacias.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	N/A - Importación mediante Artículo 99, Resolución Exenta N°26/2025.
Denominación del Producto	:	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL.
Principio Activo	:	Metotrexato.
Presentación	:	Frasco ampolla.
Clasificación Terapéutica	:	Antineoplásico
Series/Lotes	:	MTIE25C02-A.
Fecha de vencimiento	:	04/2027.
Titular del Registro Sanitario	:	Specialty Lab SPA (importador)

El producto farmacéutico METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL contiene metotrexato como principio activo, y está indicado para el tratamiento de cáncer de mama, cáncer cervical, cáncer epidermoide de cabeza y cuello, osteosarcoma, neoplasias trofoblásticas gestacionales (coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens y mola hidatidiforme), carcinoma de pulmón de células pequeñas, cáncer de vejiga, leucemias linfocíticas agudas, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, linfoma no Hodgkin, linfoma histiocítico, linfoma de Burkitt (etapas I-II), carcinoma ovárico, carcinoma testicular, micosis fungoides (Linfoma cutáneo de células T). También se indica en la etapa activa de artritis reumatoídea severa o en niños con artritis juvenil de curso poliarticular, que no responden a otros tipos de tratamiento con AINES, y control sintomático de la psoriasis severa, recalcitrante e incapacitante, que no responde adecuadamente a otras formas de tratamiento (indicación de registro similar F-19445/22).

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL, importado por Specialty Lab Spa, identificado con el lote MTIE25C02-A, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



2. INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DISTRIBUIDORES Y FARMACIAS

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo a Specialty Lab Spa, por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL, importado por Specialty Lab 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, o en este caso, el importador, 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 Specialty Lab Spa al correo electrónico: regulatorio@specialtylab.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° 10/26 del producto farmacéutico METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL., importado por SPECIALTY LAB SPA. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).** *Pirógenos: siguen siendo un peligro* [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; actualizado al 27/08/2014 [citado 30/03/2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/pyrogens-still-danger>

