Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTA INFORMATIVA

ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 24/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 MG/ML, LABORATORIO BIOSANO S.A

Ref. UCD 66/23
FSM/JRS/FGM/CLC/MVC/PGV/VVG/MAG/MVV

VoBo JEFE DE GABINETE * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE *

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL, mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°24/2023 [(https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/][1], debido a la sospecha de contaminación microbiológica. 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 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, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	Reg. F-5477
Denominación del Producto	:	**EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL**
Principio Activo	:	Epinefrina
Presentación	:	Ampolla de 1 mL
Clasificación Terapéutica	:	Antiadrenérgico y otras drogas para enfermedades obstructivas de las vías aéreas.
Serie/Lote	:	22.10.5030
Fecha de vencimiento	:	10/24
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Biosano S.A.

El producto farmacéutico **EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL**[2], es un medicamento que contiene el principio activo epinefrina (adrenalina), y está indicado para: *"el tratamiento de la contracción muscular involuntaria y súbita de las vías aéreas en ataques agudos de asma (sensación repentina de ahogo); el alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias; el tratamiento de emergencias del shock debido a una reacción alérgica; paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar"*. Su administración es por vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Actualmente no existe problema de suministro de EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL de Laboratorio Biosano S.A., identificado con el lote 22.10.5030, 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 unidades del producto EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL, de Laboratorio Biosano S.A., verifique si corresponde al lote 22.10.5030, código que debe estar señalado en la caja y en la ampolla del producto; y si efectivamente corresponde al lote afectado, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud/Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de la existencia del lote afectado del producto farmacéutico EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL, de Laboratorio Biosano S.A. En caso de existir, debe segregarse e identificarse apropiadamente para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de **EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL**, de Laboratorio Biosano S.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 Laboratorio Biosano S.A., al correo electrónico lab.biosano@biosano.cl o direccciontecnica@biosano.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 24/2023, EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL. Disponible en: https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-5477. EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL. (Consultada: 03/04/2023).