

054/23/DNFD
02 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ACTUALIZACIÓN DE MEDIDAS REFERENTES AL CLORURO DE SODIO AL 0.9% FABRICADO POR LABORATORIO SANDERSON S.A., NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, emitió alerta relacionada a la actualización de medidas referentes a los productos de Laboratorio Sanderson S.A.

RESUMEN DE LA ALERTA

En seguimiento a la alerta emitida el día 28 de septiembre del presente año, respecto al retiro del mercado de una serie de productos farmacéuticos de Laboratorio Sanderson, fabricados antes del 13 de enero de 2023, se instruyó cuarentena para el producto Cloruro de Sodio al 0.9%, con envase de plástico desde 500 mL, a raíz del hallazgo de contaminación microbiológica (brote del complejo Burkholderia cepacia), que ha sido identificado por medio de múltiples muestras y particularmente este último hallazgo, tras un ensayo de control de calidad realizado en las dependencias de Laboratorio Sanderson, se informa que luego de una evaluación realizada por funcionarios de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), **se ha instruido el levantamiento de las restricciones de fabricación y distribución de aquellos productos hemoconcentrados.**

Asimismo, se comunica que, en coordinación con el Ministerio de Salud de Chile, se ha determinado que **se mantiene la restricción de uso sólo para el producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9%, en envase primario de plástico desde 500 mL, independiente de su fecha de fabricación.**

Por lo tanto, están liberados todos los productos, ya sea en envase de plástico o vidrio (a excepción del Cloruro de Sodio al 0.9%, en envase de plástico desde 500mL independiente a su fecha de fabricación).

Es importante indicar que las medidas sanitarias, por su naturaleza, son transitorias y se evalúan constantemente. Por la misma razón, solicitan a los servicios de salud mantener atención a las instrucciones y acciones que han sido sistematizadas en conjunto con el Ministerio de Salud y el Centro de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud de Chile.

Página 2

054/23/DNFD

02 de octubre de 2023

Al respecto, el director del ISP, señaló “las medidas se toman priorizando la salud de las personas y esto lo podemos hacer gracias a los canales de retroalimentación que mantenemos a diario con los establecimientos y los profesionales de la salud tanto del sector público como privado, lo que nos lleva, en algunos casos, como es este brote de Burkholderia, a reevaluar o ajustar las medidas, de manera de poder garantizar la seguridad de los ciudadanos a través de la vigilancia rigurosa de los productos médicos y al mismo tiempo velar por el funcionamiento de los establecimientos de salud”.

El rol de vigilancia y control de productos que realiza ISP mandata a la institución a asegurar la calidad e inocuidad de los productos, esto significa mayores exigencias a la industria farmacéutica, siempre en línea con la continuidad de las prestaciones, elementos que son importantes y vitales para el bienestar de los pacientes.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

A pesar de que el producto **CLORURO DE SODIO AL 0.9%** fabricado por Laboratorio Sanderson S.A., **NO se encuentra registrado en Panamá**, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, ha informado a la población y a los profesionales de la salud, el riesgo comunicado sobre este producto a raíz del hallazgo de contaminación microbiológica (brote del complejo Burkholderia cepacia).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a esta comunicación y actualizará cualquier nueva información que se genere.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes.

Fuente de Información:

1. Instituto de Salud Pública (ISP), Chile. En línea [Consultada 02/10/2023].
<https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-instruye-retiro-de-mercado-de-productos-del-laboratorio-de-produccion-de-sanderson/>
<https://www.ispch.gob.cl/noticia/actualizacion-de-medidas-referentes-a-los-productos-del-laboratorio-sanderson-s-a/>
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 02/10/2023].

-----**última línea**-----