

069/23/DNFD

31 de octubre de 2023

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

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

INVIMA ADVIERTE SOBRE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA POR EL BROTE DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD DEBIDO A LA BACTERIA BURKHOLDERIA SPP EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD EN COLOMBIA. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima) informó sobre la notificación de brotes de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) por *Burkholderia spp* en diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia.

Actualmente, se desarrolla el proceso de investigación en las entidades que reportaron los brotes y se han establecido las posibles hipótesis, una de ellas se asocia a un medicamento. Por lo tanto, el Invima considera necesario advertir sobre el medicamento descrito en la tabla #1:

Tabla #1:

Medicamento posiblemente asociado a brote infeccioso por *Burkholderia spp* en diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia

Principio activo	Lote	Fabricante	Número de registro en Colombia
Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL en solución inyectable	HMF -074 HMF -075 HMF -80 HMF-81 HMF-82	Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.	INVIMA 2019M- 0010014-R1

Fuente: Comunicado de prensa. Invima advierte sobre la vigilancia epidemiológica por el brote de IAAS debido a *Burkholderia spp* en instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia. Consultada: 31 de octubre de 2023.

Ante este riesgo, el Invima coordinó el proceso de toma de muestras de los lotes en mención y a la fecha esperan los resultados sobre las especificaciones de calidad. Sin embargo, dada la

importancia de la situación y mientras el Invima cuente con los resultados de las pruebas analíticas, recomendó a las instituciones y profesionales de la salud a no administrar unidades de los lotes descritos en la tabla #1 del Producto Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL Solución Inyectable fabricado por Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en Panamá **NO** se encuentra registrado el Producto Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL Solución Inyectable fabricado por Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., por tal razón no se hace necesario tomar medidas regulatorias adicionales.

Aunque este producto no se encuentra registrado en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza este comunicado de manera precautoria.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

Fuente de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). En línea > <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/notas-de-interes/invima-advierte-sobre-la-vigilancia-epidemiologica-por-el-brote-de-iaas-debido-burkholderia-spp-en-instituciones-prestadoras-de-servicios-de-salud-en-colombia>> Consultada: 31 de octubre de 2023.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 31 de octubre de 2023.

