



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Marzo de 2011

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA SOBRE ALERTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas desea comunicar a los profesionales de la salud acerca de la información enviada por la Oficina de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA) a nuestra agregada Cultural y Científica en la Embajada de Panamá en Washington, y recibida en nuestras oficinas el lunes 14 de marzo de 2011, acerca de la utilización de material médico contraindicado en Panamá.

En la información suministrada menciona que la comunicación surge por la utilización en nuestro país del dispositivo médico (material médico quirúrgico) denominado "Single, Double, Triple, and Five-Lumen Central Venous Catheter Trays y Single and Double Lumen PICC Peripheral Inserted Central Venous Catheter Trays", cuyos kits contienen inyecciones de 5ml de Cloruro de Sodio al 0.9% USP, en jeringuillas de lavado de 6ml que han sido retiradas del mercado por la Empresa Excelsior Medical debido a que existe la posibilidad de que su esterilidad esté comprometida, lo cual puede llevar a la aparición de eventos adversos.

Esta alerta ha sido notificada y referida a todos los países que han adquirido estos materiales mediante comunicado emitido por la Empresa Excelsior Medical Corporation, la FDA y la Empresa Cook Inc., por lo que ellos recomiendan que este material no siga siendo utilizado y que lo devuelvan a sus proveedores.

De acuerdo a la FDA las alertas clase I son las más graves y se aplican a situaciones en las que existe una probabilidad razonable de que el producto cause eventos adversos serios e incluso la muerte, en este caso, la FDA y las Empresas Cook, Inc. y Excelsior Medical Corporation, han emitido la alerta ya que dicho equipo puede causar eventos adversos serios, e incluso la muerte, en pacientes afectados por enfermedades que requieran su utilización.

Necesitamos conocer si este tipo de dispositivo médico se está utilizando en nuestro país razón por la cual les solicitamos, muy respetuosamente, no comuniquen si los productos mencionados en la alerta de la FDA han sido adquiridos por nuestras instituciones de salud y de ser así nos comuniquen:

1. Cuanto se adquirió,
2. Con cuanto se cuenta,
3. Los lotes de los mismos,
4. Sin han presentado algún problema y,
5. Que empresas fueron sus proveedores.

Adjunto a esta solicitud recomendamos que no se sigan utilizando estos productos en vista de la posibilidad de eventos adversos para el paciente.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de productos (dispositivos médicos) que contengan Cloruro de Sodio al 0.9%, por lo que nos mantenemos vigilantes al respecto.

-----ÚLTIMA LÍNEA-----

Salud igual para todos con todos en el siglo XXI"
APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa