

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Nitroglicerina en dextrosa 5% inyectable:

Según revisión diaria de alertas a nivel internacional por parte del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del INVIMA, se encontró un comunicado de la FDA en donde Baxter International Inc ha iniciado el retiro voluntario de un lote de nitroglicerina (G105197) en dextrosa al 5%, debido a la presencia de material particulado en un vial. El riesgo de realizar la infusión con la presencia de estas partículas podría conducir a un tromboembolismo venoso y / o arterial potencial (obstrucción de los vasos sanguíneos). Otros eventos adversos asociados con la inyección de material particulado incluyen la inflamación debido a material extraño, particularmente en los pulmones, y la irritación local de los vasos sanguíneos.

Baxter Healthcare Colombia notificó al INVIMA al respecto del recall a realizar para este lote G105197, el pasado 2013/11/27.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Identificar y localizar las unidades del lote del producto en cuestión
- No hacer uso de estas unidades por el riesgo latente descrito previamente
- Comunicarse con su proveedor e informarle acerca de las unidades existentes
- Realizar seguimiento a los pacientes que hayan sido tratados con este lote de producto.
- Reportar cualquier evento adverso asociado a Nitroglicerina en Dextrosa 5% inyectable al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- Base de Datos Sivicos última consulta 28-Octubre-2013
- http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm376967.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/84255B/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/96F375/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugDocument?docId=0035&contentSetId=31&title=Nitroglycerin&servicesTitle=Nitroglycerin&topicId=clinicalApplicationsSection&subtopicId=mechanismOfActionPharmacologySection