



ALERTA INFORMATIVA
AIM01-2014
Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable

*La Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) de Chile reporta la detección de contaminación Microbiológica por *Sarocladium kiliense* en las ampollas del producto Ondansetron 8mg/4mL Lotes A120728 y A130078 del fabricante Vitrofarma SA origen Colombia.*

Como parte del mecanismo de comunicación de alertas entre los representantes de la Red de Puntos Focales de los Programas Nacionales de Farmacovigilancia de la Región de las Américas, la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED), ha recibido Alerta del Instituto Nacional de Salud Pública (ISP) de Chile, quienes a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) informan del retiro del mercado del producto farmacéutico con suspensión del registro sanitario correspondiente del medicamento Ondansetron solución inyectable 8mg/4mL, fabricado por Vitrofarma SA planta No.8 Bogota, Colombia; por la detección de contaminación microbiológica por *Sarocladium kiliense* en ampollas de los lotes A120728 y A13078.

A pesar que la ANAMED reporta que estos lotes fueron importado por LabVitalis Chile SA para distribución local, se recomienda como medida de gestión de riesgo la implementación de acciones de vigilancia activa para la identificación y retiro de mercado de estos lotes en otros mercados de la Región de las Américas.

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto y dado que el medicamento Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable del fabricante Vitrofarma SA origen Colombia, se encuentra registrado en El Salvador, la DIRMED recomienda como medida de gestión de riesgo a la Dirección Nacional de Medicamentos lo siguiente:

- Solicitar a los Distribuidores Nacionales responsables de la importación de medicamentos del Fabricante Vitrofarma SA, el retiro de las posibles existencias de establecimientos farmacéuticos y Hospitales del lote A120728 y A13078 de Ondansetron 8mg/4mL solución inyectable.
- En caso de detectar existencia del lote A120728 y A13078 verificar la destrucción del mismo siguiendo la disposiciones legales vigentes en nuestro país.



- Establecer un mecanismo de verificación de la calidad a lotes de Ondansetron 8mg/4mL solución inyectable de Vitrofarma SA origen Colombia, que se han importado a nuestro país, a fin de verificar la calidad microbiológica y la ausencia de *Sarocladium kiliense* en estos lotes.

Se recomienda además la difusión a los profesionales Médicos de la especialidad de Oncología y a las Instituciones del Sistema Nacional de Salud que puedan hacer uso de este medicamento, así como al Personal de los Servicios de Farmacia y Químicos Farmacéuticos, para atender las recomendaciones contenidas en la presente alerta.

Al mismo tiempo ponemos a disposición los formularios para la Notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos a través del enlace http://www.salud.gob.sv/archivos/DIRMED/Formularios/Hoja_de_Notificacion_RAM.pdf a fin de que puedan ser utilizadas para el reporte al Ministerio de Salud o al correo electrónico farmacovigilancia@salud.gob.sv las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos que sean detectadas durante la utilización en el territorio nacional.

FIN DE LA ALERTA INFORMATIVA AIM01-2014