



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS



ALERTA DE SEGURIDAD
ASM01-2014

GLUCONATO DE CALCIO 10%, SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA 10 mL
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTD.

El día 07 del mes de julio de 2014. El Departamento de Salud del Estado^{i,ii} (**Ministério da Saúde, Brasil**), prohíbe provisionalmente los lotes (33181101, 33304601 y 33336101) de gluconato de calcio al 10% de uso hospitalario, fabricado por **Isofarma Industrial Farmacéutica LTD**. La prohibición se produjo después de la advertencia que emite el departamento de Vigilancia Sanitaria de **Porto Alegre**, en base a los informes de 7 pacientes que presentan infección por la bacteria *Rhizobium radiobacter*, después del uso de la sustancia. El producto se utiliza comúnmente en el tratamiento de hipocalcemia por nutrición parenteral y enfermedades como la tetania.

El día 20 de noviembre de 2013, ANVISA envía un comunicado a toda la Vigilancia de Salud a través del Centro de vigilancia Sanitaria (CVS)ⁱⁱⁱ para identificar los casos sospechosos de infección que pueden estar relacionados con la nutrición parenteral. Seis días antes el jueves 14 de noviembre de 2013 el Director del Centro de Salud Ambiental y Municipal **Dr. Luis Armando Erthal**ⁱⁱⁱ exhorta "*Estamos analizando la contaminación que ocurrió en Curitiba, se relacione con el uso de esta materia prima* (haciendo referencia al gluconato de calcio a 10% de Isofarma)", el lunes 18 de noviembre de 2013, la Vigilancia Sanitaria de **Minas Gerais** informo a ANVISA una posible asociación con un brote que había afectado a 16 personasⁱⁱⁱ, tanto adultos como los recién nacidos en los hospitales de **Belo Horizonte** y su región metropolitana; En **Curitiba**, 15 pacientesⁱⁱⁱ tuvieron complicaciones de salud después de recibir nutrición parenteral producidas por **NUTRO**.

El Director Ejecutivo de la **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria** (ANVISA) bajo la resolución RE-En 4383 de fecha 21 de noviembre de 2013 (Publicada en el Diario Oficial ISSN 1677-7042^{iv} N° 227 folio 56, de fecha 22 de noviembre de 2013); teniendo en cuenta los datos obtenidos en la investigación de brotes de infección en pacientes hospitalizados en Minas Gerais y Paraná que ocurre después de la utilización de soluciones de nutrición parenteral supuestamente contaminada, las cuales tienen en común el uso de producto ISOFARMA – Gluconato de Calcio Solución al 10% de lote 33336501, resuelve^{iv}:

- Art. 1º: Determinar, como medida cautelar de interés sanitario, la suspensión de la distribución, venta y uso en todo el territorio nacional, el lote 33336501 del producto Gluconato de Calcio solución inyectable 10%, fabricado por ISOFARMA – Industrial Farmacéutica LTD, por sospecha de contaminación microbiana.
- Art. 2º: La presente resolución entrara en vigor en la fecha de su publicación.

El día 4 de diciembre de 2013 laboratorios ISOFARMA emite un Comunicado^v de Recolección Voluntaria, en el que resuelve: Laboratorios ISOFARMA cumplirá de manera puramente preventiva, la retirada voluntaria del lote 33336501, del producto gluconato de calcio 10%, ampolla 10 mL solución inyectable.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

REPUBLICA DE EL SALVADOR
EL SALVADOR
UNIDOS CRECEMOS Juntos

Cabe destacar que en los diversos establecimientos del Ministerio de Salud de El Salvador, no hay existencias de gluconato de calcio al 10% solución inyectable ampolla de 10 mL, que sea procedente de laboratorios ISOFARMA de origen Brasileño.

EN VISTA DEL MARCO ANTES DESCRITO LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS (DIRMED) RECOMIENDA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (D.N.M) LO SIGUIENTE:

ESTABLECER UN MECANISMO DE REVISION DE LA EXISTENCIA DE REGISTROS SANITARIOS EN LA D.N.M PROCEDENTES DE LABORATORIOS ISOFARMA, PARA EL PRODUCTO GLUCONATO DE CALCIO AL 10% SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA DE 10 mL.

DE EXISTIR REGISTROS SANITARIOS PARA EL PRODUCTO GLUCONATO DE CALCIO AL 10% SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA DE 10 mL DE ISOFARMA PERTENECIENTE A LOS LOTES DE FABRICACION: 33181101, 33304601, 33336101 Y 33336501, SE RECOMIENDA ESTABLECER UN MECANISMO PARA RETIRAR DE LOS ESTABLECIMIENTOS DICHO PRODUCTO PARA SU POSTERIOR DESTRUCCION O CUALQUIER OTRO MECANISMO QUE DISPONGA LA D.N.M.

ESTABLECER UNA VIGILANCIA INTENSIVA EN LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACION DEL PRODUCTO GLUCONATO DE CALCIO AL 10% SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA DE 10 mL BAJO CUALQUIER NUMERO DE LOTE, HACIENDO ESPECIAL ENFASIS EN LOS NUMEROS DE LOTES 33181101, 33304601, 33336101 Y 33336501, YA QUE ESTOS LOTES PRESENTAN CONTAMINACION MICROBIOLOGICA.

Fin de la alerta 01/2014

Fuentes:

- ⁱ <http://www.crf-pr.org.br/site/noticia/visualizar/id/4888/Secretaria-da-Saude-suspende-lotes-de-Gluconato-de-Calcio>
- ⁱⁱ <http://www.saude.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=3736>
- ⁱⁱⁱ <http://pr.riemais.com.br/dia-a-dia/noticias/anvisa-suspende-gluconato-de-calcio-apos-contaminacoes-no-parana/>
- ^{iv} <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, código de verificación del Journal: 00012013112200056.
- ^v <http://site.isofarma.com.br/site/pt-br/comunicado-de-recolhimento-voluntario-de-produto>