

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 006-2018

REACCIONES ADVERSAS AGUDAS POR USO DE IOPAMIDOL PRESUNTAMENTE FALSIFICADO

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), hace de conocimiento a los profesionales de salud de nuestra institución sobre los casos de **REACCIONES ADVERSAS AGUDAS POR ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE IOPAMIDOL PRESUNTAMENTE FALSIFICADO**.

Esta comunicación se basa en cuatro reportes de seguridad (ICSR por sus siglas en inglés) remitidos al CRI-EsSalud: pacientes de 5 a 72 años que recibieron el producto presuntamente falsificado y quienes presentaron malestar general, náuseas, vómitos, dolor de espalda y cintura, además de sensación de alza térmica y palpitaciones posterior al uso, los cuales requirieron atención por el servicio de emergencia.

El iopamidol es un medio de contraste radiológico yodado de tipo no iónico¹, utilizado en el diagnóstico por imágenes como adyuvante en las técnicas de angiocardiógrafa, arteriografía, venografía, TAC cerebral y corporal, urografía excretoria, mielografía, cisternografía, tomografía computarizada, pancreatografía retrógrada endoscópica, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y artrografía,² las cuales se basan en las diferentes propiedades físicas que presentan los tejidos, por ejemplo su densidad o su capacidad para absorber radiación, para poder visualizar la estructura interna del cuerpo³.

El producto farmacéutico presuntamente falsificado es **ACELUX 370** (IOPAMIDOL 370 mg Solución Inyectable 50 mL) de **Lote 1020977** y con **fecha de expiración junio del 2020**, distribuido por Pharma Green SAC.

Por lo expuesto, se recomienda a los usuarios:

- Verificar antes de su uso que la fecha de expiración del producto ACELUX 370 (Iopamidol 370) de lote N° 1020977 corresponda a febrero del 2019 (producto verdadero).
- Abstenerse de utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario.

Finalmente, de identificar el producto presuntamente falsificado, es obligatorio informar a las áreas logísticas de su institución y, en caso de presentarse reacciones adversas por su uso, notificar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), previa comunicación con sus respectivos Comités de Farmacovigilancia.

Lima, 30 de mayo del 2018.

¹ Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, ANMAT, «Disposición 4095-2016», 19 de abril de 2016, http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Abril_2016/Dispo_4095-16.pdf.

² Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, «Iopamidol.pdf», accedido 30 de mayo de 2018, <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Iopamidol.pdf>.

³ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, «INFORME TECNICO 2014 DIGEMID-DAUM-URM/MINSA», 21 de marzo de 2014, http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/01_2014_INFORME_IJOBITRIDOL.pdf.