



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 082-2021
Bogotá, 16 Abril 2021

Hidromorfona Clorhidrato 2 MG/ML solución inyectable

Nombre del producto: Hidromorfona Clorhidrato 2 MG/ML solución inyectable

Registro sanitario: 2019M-0010014-R1

Titular del registro: Fondo Nacional de Estupefacientes- Ministerio de Salud y Protección Social

Fabricante(s) / Importador(es): VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.)

Lote(s) / Serial(es): 201201, 201202, 201203

No. Identificación interno: MA2103-038

Descripción del caso

Debido a resultado no conforme en la prueba de esterilidad realizada por el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) al lote 201203 del producto Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/ml solución inyectable, fabricado por el laboratorio farmacéutico Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.), el titular de registro sanitario informa el retiro voluntario de este lote del mercado. Igualmente, el Invima, considerando que hacen parte de la misma campaña de fabricación, de manera preventiva y con base en los datos obtenidos por la vigilancia epidemiológica, ordena el retiro del mercado de este producto de los lotes 201201, 201202, y 201203.

Indicaciones y uso establecido

ANALGÉSICO NARCÓTICO

Medidas para la comunidad en general

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar los lotes previamente referidos.
2. Informar al Invima o a las Secretarías de Salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan los lotes del medicamento incluidos en esta alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento, en particular, con los lotes en mención, comuníquese con su médico tratante quien evaluará su situación y se encargará de notificarlo al Programa de Farmacovigilancia institucional, programa que realiza el reporte al Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se puedan comercializar y/o distribuir los lotes del medicamento y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.
3. Replicar y difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio –EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De identificar el uso actualmente de cualquiera de los lotes objeto de la alerta, suspender su uso de manera preventiva y abstenerse de utilizar los lotes citados del medicamento.
2. Poner en cuarentena los lotes del medicamento e implementar el proceso de retiro coordinado de manera inmediata con el titular y/o fabricante, en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes citados del medicamento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Poner en cuarentena los lotes del medicamento, en caso de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio realice el recall de estos lotes.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**