

COMUNICADO DE PRENSA

Bogotá, 29 de diciembre de 2017

Comunicado de prensa #03

Invima descarta una falla de calidad en los productos que contienen el medicamento Diclofenaco

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar a la ciudadanía acerca de los resultados de las investigaciones adelantadas en los casos de fascitis necrotizante y/o síndrome de Nicolau presuntamente asociados al uso intramuscular de diclofenaco:

1. Entre el 14 de septiembre y el 12 de diciembre del presente año, se recibieron un total de doce (12) reportes de casos de fascitis necrotizante y/o Síndrome de Nicolau presuntamente asociados al uso de Diclofenaco intramuscular y otros medicamentos intramusculares, entre ellos dexametasona.
2. Todos los casos reportados correspondieron a diferentes registros sanitarios, fabricantes y lotes de fabricación.
3. Los resultados de los análisis fisicoquímicos de las muestras tomadas (32 muestras de 30 lotes) no reportaron incumplimientos de especificaciones.
4. Los análisis microbiológicos de las muestras tomadas confirmaron la esterilidad de los productos (no hubo crecimiento de ningún microorganismo o presencia de endotoxinas a los 14 días de cultivo).
5. Los lotes de Diclofenaco implicados en los casos de fascitis necrotizante y/o síndrome de Nicolau contenían 1.004.324 (un millón cuatro mil trescientos veinticuatro) unidades, lo que representa una incidencia muy rara del evento adverso, de 1,2 casos por cada 100.000 dosis aplicadas.
6. De acuerdo a información del DANE, el número de casos de mortalidad secundaria a fascitis necrotizante no ha presentado un incremento en los últimos años incluyendo el 2017. Durante el análisis de los casos se identificaron prácticas inadecuadas asociadas al uso de inyectables intramusculares, como no lavado de manos previo a la aplicación del medicamento, limpieza del área de aplicación con sustancias diferentes (perfumes) a las recomendadas, falta de aspiración con el émbolo para descartar lesión vascular y múltiples aplicaciones de diferentes productos en una misma área.

Por todo lo anterior, el Invima descarta una falla de calidad en los productos que contienen el medicamento diclofenaco en el país, como posible causa de los casos reportados de fascitis necrotizante y/o síndrome de Nicolau y recuerda a la ciudadanía la importancia de no automedicarse y de acceder a los servicios de salud en instituciones habilitadas por las secretarías de salud departamental.

Adicionalmente, el Invima recuerda las recomendaciones para evitar eventos adversos asociados a la administración intramuscular de medicamentos:

Potenciales eventos adversos asociados a la administración intramuscular de **medicamentos incluyendo Diclofenaco**

RECOMENDACIONES
Como prevenir el Síndrome de Nicolau, un evento adverso secundario a la administración intramuscular inadecuada de medicamentos

- Realizar lavado de manos con agua y jabón o con un preparado a base de alcohol, sin olvidar las muñecas y los espacios entre los dedos, durante al menos 30 segundos y secado de manos con toalla de un solo uso.
- Limpiar y desinfectar el área de punción antes y después de la administración del medicamento.
- Usar material estéril
- Aspirar la jeringa antes de aplicar el medicamento para verificar que el medicamento no se está inyectando en un vaso sanguíneo.
- Nunca mezclar medicamentos (por ejemplo, penicilina con anti-inflamatorios) en la misma jeringa para una única administración.
- Nunca reutilizar jeringas o agujas
- Aplicar el medicamento en el cuadrante superior externo del glúteo.
- Utilizar diferentes áreas musculares si se va aplicar más de una inyección o grandes volúmenes.

Invima MINSALUD GOBIERNO DE COLOMBIA

Finalmente, el Invima invita a los colombianos a reportar los eventos adversos que ocurran con la administración de un medicamento, incluyendo la siguiente información: identificación del paciente, medicamento involucrado, lote, fabricante, registro sanitario reportado en la etiqueta y evento presentado. El reporte puede realizarse a través de la [plataforma web](#) o en servicios de información al ciudadano, en la sección de [Peticiones, denuncias, quejas y reclamos](#).

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



AIC-GCM-FM003

V 00-01/04/2015

