

NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO CITARABINA, SOLUCIÓN INYECTABLE

El día 11 de junio, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile informó sobre el retiro del mercado del producto farmacéutico CITARABINA, solución inyectable 1000 mg/ 10 mL, lote CTI1802CC, con fecha de vencimiento 12/2019, fabricado en la India por Celon Laboratories y cuyo titular en el país es Seven Pharma Spa.

Esta decisión fue tomada, como resultado de una investigación realizada por el ISP, a partir de la notificación de un hospital pediátrico en Chile que reportó la ocurrencia de 3 casos positivos a *Herbaspirillum spp* por hemocultivo; sospechándose asociación con el producto Citarabina Solución Inyectable 1000 mg/10. Posteriormente otro hospital reportó dos casos similares. Finalmente, mediante vigilancia activa se confirmaron siete casos (uno más en cada hospital). Se recolectaron muestras del producto que estaba en los hospitales y de la contramuestra del distribuidor. Esta última, según análisis del ISP, se confirmó como contaminada por *Herbaspirillum huttiense* el día 12 de junio.

La Citarabina es un citostático indicado para la inducción y mantención de la remisión de la leucemia no linfocítica aguda, también es útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica. Además la Citarabina es usada en la terapia combinada para linfomas no Hodgkin-s en niños Sola o combinada con otras drogas (metrotexato) es usada intratecalmente en la profilaxis o tratamiento de la leucemia meníngea.

Disponible en:

<http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2018/06/Notificaci%C3%B3n%20de%20retiro%20de%20mercado.%20.pdf>

La Habana, 20 de junio de 2018