



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°24/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL, DE INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote, mencionado en la Alerta de Retiro de Mercado N° 24/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., el cual corresponde a un retiro preventivo debido a que el titular informa una potencial contaminación con un medicamento que contiene betalactámicos. Esta situación representa un riesgo de una exposición inadvertida por contaminación cruzada que podría desencadenar reacciones alérgicas, que van desde erupciones cutáneas y urticaria hasta angioedema, broncoespasmo y anafilaxia en casos graves, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos, en pacientes con alergia conocida a penicilinas, cefalosporinas u otros betalactámicos [2]. Cabe destacar que la medida de retiro afecta solo al lote señalado en la alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, para profesionales de la salud, establecimientos, distribuidores y farmacias.

Tipo de Retiro	: Voluntario
Registro Sanitario	: F-27359/23
Denominación del Producto	: DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL.
Principio Activo	: Dexmedetomidina clorhidrato
Presentación	: Estuche que contiene 1 a 50 Bolsas de 100 mL Estuche que contiene 1 a 10 Bolsas de 100 mL
Clasificación Terapéutica	: Psicolépticos otros hipnóticos y sedantes
Series/Lotes	: NC188784
Fecha de vencimiento	: 30/09/2027.
Titular del Registro Sanitario	: INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

El producto farmacéutico DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL contiene dexmedetomidina como principio activo, y está indicado como sedante en pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica prolongada. Sedación de pacientes no intubados, durante y/o con anterioridad a procedimientos quirúrgicos u otros. Su vía de administración es intravenosa [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL, de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., identificado con el lote NC188784, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



134
años

2. INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DISTRIBUIDORES Y FARMACIAS

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo a INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL, de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto, o en este caso, el importador, quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N°3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA. al correo electrónico: cesar_perez@baxter.com y/o FA_CoE_LA@baxter.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 24/26 del producto farmacéutico DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL, de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Jeimy S, Ben-Shoshan M, Abrams EM, Ellis AK, Connors L, Wong T. Practical guide for evaluation and management of beta-lactam allergy: position statement from the Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology. Allergy Asthma Clin Immunol. 2020 Nov 10;16(1):95. doi: 10.1186/s13223-020-00494-2. PMID: 33292466; PMCID: PMC7653726.
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-23832. DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100 mL. (Consultada:02/08/2026).

