



Nota de Aviso de Seguridad Productos Sanitarios: Jeringas BD Plastipak™/ BD Jeringas orales

Desde el grupo GPS, se informa de que se ha emitido una nota de aviso por parte de la empresa Becton Dickinson(BD), actual fabricante de las jeringas . La empresa, en la nota refiere la disminución de la eficacia de algunos medicamentos cuando se almacenan en determinadas Jeringas BD Plastipak™/ BD Jeringas orales.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han recibido informes de Estados Unidos relacionados con la disminución de la eficacia de medicamentos almacenados o pre-llenados en las jeringas mencionadas.

El uso de estas jeringas está indicado sólo con el propósito general de aspiración de fluidos /inyección y no para el almacenamiento o pre-llenado de medicamentos. Hasta la fecha, la disminución en la eficacia ha sido descrita para los siguientes medicamentos: **fantanilo, rocuronio, neostigmina, morfina, midazolam, metadona, atropina, hidromorfona, cisatracurio, y remifentanilo.**

La disminución en la eficacia de los medicamentos ocurre cuando los mismos son **almacenados** en estas jeringas.

Se ha identificado que la reducción de la eficacia es debida a la interacción con la goma de stoppers "alternativos" utilizados en la fabricación de ciertos lotes de jeringas.

BD en su nota advierte que el almacenamiento o pre-llenado, es un uso que no está indicado en el etiquetado de las jeringas de uso general, y por lo tanto, no evalúa la estabilidad o compatibilidad de estos productos con medicamentos y continuará produciendo jeringas con stopper "alternativo" ya que BD no está en posición de volver inmediatamente al uso de los stoppers primarios.

Es importante saber si se dispone de las jeringas afectadas(jeringas con stopper de goma alternativo) se deben seguir las siguientes instrucciones emitidas por BD:

a. Visite el sitio web de BD destinado a este tema, vaya a www.bd.com y haciendo click en "Alert:Drug Storage & BD Syringes" o escribiendo www.bd.com/alerts-notice/ en el navegador.

b. Desplácese hasta la parte inferior de la página hasta la casilla de búsqueda

c. Puede buscar por número de catálogo (seis dígitos) o por número de lote (siete dígitos).Puede introducir un número de catálogo o múltiples números de lote. Si quiere ver más de un número de lote, tiene que separarlos por comas. La función de búsqueda le devolverá el resultado que contenga cualquiera de los términos de búsqueda.

d. Por favor, vuelva a verificar los números de lote o de catálogo introducidos, para asegurarse que ha escrito el número correctamente

e. Si el número de catálogo o de lote introducido está fabricado con stopper de goma "alternativo", aparecerá un informe que contendrá información acerca de los números de catálogo, descripción de las jeringas, y número de lote con un listado de los lotes afectados. Si el número de catálogo o lote introducido, no se ha fabricado con stopper de goma alternativo aparecerá el siguiente mensaje: "Usted ha buscado (los términos de búsqueda introducidos) y el número de lote o de catálogo introducido NO fueron fabricados con el stopper alternativo". Si recibe estos mensajes, asegúrese que ha introducido los números correctos

La empresa ha remitido la Nota de Aviso a los centros que utilizan las Jeringas BD Plastipak™/ BD Jeringas orales en nuestro país. Para cualquier aclaración, info.spain@europe.bd.com o teléfono 902 27 17 27.

La AEMPS recuerda que los Productos Sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades de uso previstas por el fabricante de los mismos.

Indicar que esta nota de aviso, sólo se refiere al fabricante y a los lotes indicados. El reenvasado en jeringas es una práctica habitual, avalada por numerosas fuentes bibliográficas y que proporciona grandes ventajas. No obstante, siempre y previamente al reenvasado, se debe verificar la compatibilidad fármaco-envase, esto es la influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto.

Agradecimientos: Grupo Farmacotecnia de la SEFH por su colaboración
Noviembre 2015