



COMUNICADO 02 – POSIBLES EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DICLOFENACO

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar a la comunidad en general que entre 14 de septiembre y el 1 de noviembre de 2017 se han reportado 5 casos de fascitis necrotizante y/o Síndrome de Nicolau en pacientes que recibieron diclofenaco intramuscular.

Los detalles de estos 5 reportes se relacionan a continuación:

Ciudad	Fabricante Reportado	Lote Reportado
Armenia	Laboratorios Armofar Limitada	17E16
Montenegro	Bio Esteril S.A.S	17029, 17055
Pereira	Proclin	5D70289
Cartagena	Proclin	5D70290
Pasto	Laboratorios Genfar	6GC3980C

Entre los casos reportados no hay lotes ni lugares de administración en común, por lo que no es posible concluir hasta el momento que los eventos adversos estén asociados al uso del principio activo diclofenaco o de ciertos lotes de un(os) producto(s) específico(s). Adicionalmente los pacientes incluidos en los casos reportados recibieron otros medicamentos intramusculares. El Invima continúa investigando los casos reportados y seguirá realizando las acciones de Inspección Vigilancia y Control de manera conjunta con las direcciones territoriales de salud y los titulares de registro sanitario. Cualquier información adicional será comunicada de forma oportuna.

Medidas para la comunidad en general

Reportar al Invima los casos relacionados, refiriendo como mínimo: identificación del paciente, medicamento involucrado, lote, registro sanitario reportado en la etiqueta y evento presentado, a través de la plataforma web, línea telefónica 2948700 ext.: 3921, 3847, 3916 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Información tomada de: www.invima.gov.co