



Bogotá, 15 de noviembre de 2022

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Ciudad

Asunto: Solicitud realización proceso de vigilancia y control sanitario al medicamento *bupivacaína*

Cordial saludo,

En días recientes obtuvimos información proveniente de las autoridades Sanitarias Mexicanas, específicamente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, en donde comunican el desarrollo de eventos adversos al parecer relacionados con medicamentos anestésicos para bloqueo espinal que han causado Síndrome de meningitis aséptica en pacientes obstétricas, motivo por el cual dicha entidad procedió a generar un llamado a almacenes, hospitales, unidades quirúrgicas, distribuidores, almacenes de las dependencias y/o instituciones de salud públicas y privadas, y puntos de venta en las entidades para realizar cuarentena y aislamiento preventivo de los lotes:

- B22M142 de BUPIVACAÍNA PESADA
- B22A263 de BUPIVACAÍNA PESADA O BUPIVACAÍNA (en diversos documentos se refieren a este lote como Bupivacaína y en otros como Bupivacaína pesada)
- B22E872 de BUPIVACAÍNA PESADA
- B20J500 de BUPIVACAÍNA

En dichos comunicados se informa igualmente que no se ha recibido información de usuarios de otros Estados o países sobre la sospecha de eventos adversos o notificaciones de farmacovigilancia asociadas a esos u otros lotes.

Teniendo en cuenta dicha información, les **solicitamos** a ustedes como autoridad sanitaria encargada de ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a medicamentos en Colombia, *la investigación procedente para determinar la posible existencia de dichos lotes de medicamentos en nuestro territorio, la existencia de importadores de dichas ampollas a nuestro país, así como la realización del análisis que permita establecer la ocurrencia de eventos adversos relacionados con el uso de la Bupivacaína en las instituciones de salud colombianas, y proceder a alertar sobre los riesgos y a iniciar con los procesos de vigilancia y control sanitario a que haya lugar, o cualquier otra medida que se considere procedente.*

Manifiestamos nuestra disposición a colaborar con las acciones que se tomen en este sentido, con la finalidad de garantizar la vida y la seguridad de los pacientes del sistema de salud colombiano.

Agradecemos por favor informarnos al correo: asesoriagremial@scare.org.co

Cordialmente,

Patricia Vélez Camacho
Presidente S.C.A.R.E.