



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 34 -2001

### FILTROS PARA HEMODIALISIS RELACIONADOS CON LA MUERTE DE ENFERMOS RENALES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general, lo siguiente:

1. A través de un comunicado de la Organización Mundial de la Salud se tuvo conocimiento de la muerte de 23 pacientes en diálisis. Investigaciones preliminares mostraron que filtros fabricados por la Empresa Baxter fueron utilizados en todos los casos.
2. Información adicional dio a conocer que las muertes por el uso de estos dializadores ascendió a 54, de las cuales 4 se presentaron en Estados Unidos, 21 en Croacia, 11 en España, 7 en Taiwan, 5 en Alemania, 4 en Italia y 2 en Colombia.
3. Un informe técnico realizado en España, confirmó la asociación entre el uso de dializadores modelo **Althane A-18 de Baxter** y la mortalidad de los once pacientes renales a las pocas horas de someterse a una sesión de hemodiálisis.
4. La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, concluyó que una sustancia usada para comprobar el sellado de los filtros de los dializadores es el responsable de las muertes. El compuesto, un fluorocarbono llamado **PERFORMANCE FLUID 5070**, se volatiliza a temperatura ambiente y en la sangre se convierte en burbujas que producen embolias.
5. Por razones de seguridad la Empresa Baxter International Inc. ha interrumpido de forma permanente la fabricación y distribución de los dializadores de las series A y AF que se fabrican en Suecia.
6. Laboratorios Baxter del Perú S.A. no ha registrado ni comercializado en nuestro país los modelos involucrados en el caso, lo que ha sido confirmado mediante la inspección correspondiente.

Debido a que existe la posibilidad de que algunos pacientes puedan adquirir filtros para hemodiálisis en otros países para su uso personal, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de los filtros Althane.

18 Dic.01