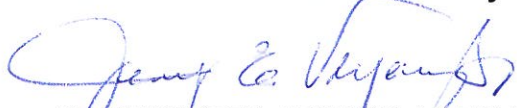


1003/CNFV/DNFD
Panamá, 18 de agosto 2014

Para: **Profesionales Sanitarios y Población General**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

FDA RETIRA DEL MERCADO ESTUCHES Y TINTAS DE TATUAJES DE WHITE AND BLUE LION POR CONTAMINACIÓN DE LAS BOTELLAS Y AGUJAS DE LAS TINTAS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado en donde informa del retiro del mercado de tintas y agujas usado para la confección de tatuajes, dicho retiro se da debido a la contaminación bacteriana confirmada en botellas sin abrir de las tintas y en las agujas incluidas en los estuches de tatuajes. Algunos de los estuches de tatuajes están destinados para el maquillaje permanente, así como para los tatuajes corporales tradicionales.

La inyección de tinta contaminada en la piel o el uso de agujas contaminadas puede dar lugar a infecciones en el sitio del tatuaje que pueden extenderse por todo el cuerpo a través de la sangre.

Los síntomas de la enfermedad incluyen enrojecimiento, hinchazón, picazón, o manchas en el tatuaje y dolor que no desaparecen. Estas infecciones pueden ser graves y requerir tratamiento con antibióticos, hospitalización o cirugía. Estas infecciones pueden resultar en sepsis que es una infección en sangre generalizada potencialmente mortal. Una vez que la infección se haya curado, el área puede quedar con cicatrices permanentes. Cualquier persona que se realiza un tatuaje está en riesgo de infección, pero son vulnerables aquellos pacientes que ya presentan enfermedad cardíaca o circulatoria, diabetes, o pacientes con el sistema inmune comprometido.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia advierte a los consumidores y población en general lo siguiente:

- ❖ Cuando se realiza un tatuaje existe el riesgo de infección.
- ❖ Que las infecciones a consecuencias de estas perforaciones de la piel pueden ser graves.
- ❖ Recomendamos evitar la compra y el uso de tintas y estuches de tatuajes que ya han sido retirados del mercado.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA)
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm408902.htm>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----