



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Kaletra® Solución Oral (Lopinavir - Ritonavir): reformulación por exceso de alcohol etílico en la formulación.

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Población en General.

Principios Activos: **Lopinavir - Ritonavir**

Medida de Regulación:

En la evaluación de la literatura biomédica internacional se encontró nueva información (Alerta - FDA emitida el 08-03-2011), sobre efectos adversos graves a nivel cardiopulmonar y renal en recién nacidos prematuros que recibieron el medicamento por contener en su formulación alcohol y propilenglicol.

Esta asociación a dosis fijas se encuentra aprobada en Venezuela en la Indicación: "Tratamiento de pacientes con infección por VIH en combinación con otros agentes antirretrovirales; a la posología: Niños mayores de 6 meses: 300 mg/75 mg por m² de superficie corporal cada 12 horas. Dosis máxima: 400mg/100 mg cada 12 horas. Adultos: 400 mg/100 mg cada 12 horas", por lo que el grupo pediátrico de pretérmino no está involucrado en la problemática, sin embargo, su utilización esta destinada a los lactantes mayores de 6 meses.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

Conociendo que los alcoholes, generan intoxicaciones cuando se administran en grandes dosis, con aparición de efectos adversos graves y hasta letales que involucran al sistema nervioso central, especialmente en neonatos y niños, aunado a efectos cardiovasculares, renales y acidosis láctica; se analizó la fórmula cualicuantitativa del producto: **KALETRA 80mg-20mg/ml SOLUCION ORAL E.F.31.711**, de Abbott Laboratories, C.A, encontrándose que la concentración de alcohol etílico supera la concentración máxima aprobada de 0.5 gramos% , para mayores de 6 años e inclusive de 6 años – 12 años, en la Norma Individual para el Alcohol aceptada por Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en fecha 06-04-2011.

En tal sentido se informa lo siguiente:

“Reformular el producto: **KALETRA 80mg-20mg/ml SOLUCION ORAL E.F.31.711**, debido al exceso de Alcohol deshidratado (Alcohol Etílico 99^o), el cual supera el rango aprobado en las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, la cual expresa:

- Para la administración oral, la concentración del alcohol etílico por unidad posológica debe tener como límite máximo permisible de acuerdo al grupo etáreo la siguiente: Niños < 6 años: 0,5 gramos %
Niños entre 6 y 12 años: 5 gramos %
Niños mayores de 12 años y adultos: 10 gramos %”

Fecha de Publicación: 22/ 02 / 2012



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

Fuente: CENAVIF.

Sitio: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

