

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA**  
**DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS**  
**UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA**

Montevideo, 2 de octubre de 2017

A partir de notificaciones recibidas por la Unidad de Farmacovigilancia, recomendaciones o alertas emitidas por Agencias Regulatorias de Referencia, el Departamento de Medicamentos realiza la evaluación de las mismas e implementa las acciones correspondientes: actualización de los registros de las especialidades farmacéuticas, elaboración y comunicación de recomendaciones.

La comunicación de problemas vinculados a la administración de especialidades farmacéuticas que contienen omeprazol para uso intravenoso, motivó la revisión de los productos registrados en Uruguay.

De la revisión realizada, se desprende que:

- Los productos registrados que contienen omeprazol polvo liofilizado junto con el solvente de reconstitución difieren en su formulación, modo de preparación y formas de administración.
- Algunos productos están formulados para ser reconstituidos exclusivamente en el solvente que acompaña el producto y ser administrados por inyección intravenosa lenta. Otros productos también pueden ser administrados por infusión intravenosa. En este último caso, algunos deben ser reconstituidos en el solvente que acompaña el producto y luego diluidos en soluciones para infusión (cloruro de sodio, dextrosa); y otros deben ser reconstituidos y diluidos directamente en las soluciones para infusión, descartando el solvente de reconstitución que acompaña el producto.
- Se contraindica el uso concomitante de otros medicamentos en el mismo dispositivo de administración.

Por lo anteriormente expresado el Departamento de Medicamentos recomienda:

**Antes de utilizar una especialidad farmacéutica que contenga omeprazol para uso intravenoso, corroborar en el prospecto:**

▪ **Forma de administración**

- Intravenosa lenta: en más de 2.5 minutos
- Infusión intravenosa: durante un periodo de 20 a 30 minutos

▪ **Modo de preparación:**

○ **Para inyección intravenosa lenta**

–~~Reconstitución exclusivamente en solvente que acompaña el frasco ampolla que contiene el principio activo Omeprazol~~

○ **Para infusión intravenosa, según corresponda**

–~~Reconstitución en solvente que acompaña el frasco ampolla y posterior dilución en soluciones para infusión~~

–~~Reconstitución y dilución directamente en soluciones para infusión.~~

▪ **Se contraindica administrar otros medicamentos en el dispositivo para infusión**

Ministerio de Salud  
Av. 18 de Julio 1892. Planta baja. Oficina 006.  
Tel: 1934 5064, Fax: 1934 5052. Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)