REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 113
De 05 de octubre de 2026)

"Que establece nuevas disposiciones sobre el medicamento Solución de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann"

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establece la Constitución Política de la República de Panamá, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que la Ley N°419 de 1 de febrero de 2024 "Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones", en su artículo 10, le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que la Ley No. 68 de 20 de noviembre de 2003, "Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada", en sus artículos 6, 7 y 17 establece los mecanismos de información al paciente, y del uso de consentimiento informado.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, en su artículo 317, señala que los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras de medicamentos, mantendrán obligatoriamente, un Sistema de Farmacovigilancia que les permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con tal de asegurar la adopción de las medidas oportunas relacionadas al manejo de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas o demás situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos que se comercializan en nuestro país.

Que la Resolución N° 007 de 15 de enero de 2024, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV) establece que dentro de las obligaciones y responsabilidades del Responsable/Representante de Farmacovigilancia está:

b. Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DNFD en materia de calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos.

g. Llevar a cabo el seguimiento de señales de seguridad que se evalúan en las Agencias Reguladoras u Organismos Internacionales de referencia para el CNFV (FDA, EMA, AEMPS, MHRA, Health Canada, OMS), así como de comunicar al CNFV las que se publican y que involucren medicamentos que comercializan en el país. Siempre que no estén incluidas en el IPS.

h. "Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la Página Web del Ministerio de Salud, con el fin de identificar información de seguridad que se deba actualizar en la monografía o ficha técnica y el inserto o prospecto de sus medicamentos.

Que, desde marzo de 2002 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 49 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a la administración de soluciones de lactato de Ringer.
Que el 48.98% de los casos reportados ocurrieron en pacientes en el grupo de edades entre 2 y 12 años.

Que, de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas, las reacciones adversas reportadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia correspondían principalmente a trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (64.71%), trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración (9.41%) y trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (15.29%).

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6AE0CD1F85F8D**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Continuación de la Resolución No. 113 de 05 de octubre de 2026

Que los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo reportados con la administración de lactato de Ringer incluyeron: urticaria (17.65%, n=15), prurito (17.65%, n=15), pápulas (3.53%, n=3), petequias (1.18%, n=1), hiperhidrosis (1.18%, n=1), erupción (10.59%, n=9), eritema (9.41%, n=8) y dermatitis (3.53%, n=3).

Que los trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos reportados con la administración de lactato de Ringer incluyeron: tos (5.88%, n=5), disnea (7.06%, n=6), broncoespasmo (1.18%, n=1) e irritación de la garganta (1.18%, n=1).

Que los trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración reportados con la administración de lactato de Ringer incluyeron: urticaria (2.35%, n=2), erupción (2.35%, n=2) y pápulas (1.18%, n=1) en la zona de administración, molestias en el pecho (1.18%, n=1), escalofríos (1.18%, n=1) y sensación de mucho calor (1.18%, n=1).

Que también se reportaron con menor frecuencia reacciones adversas a nivel gastrointestinal (disfagia), ocular (hinchazón ocular), metabólico (estado hiperosmolar) y exploraciones complementarias (presión arterial aumentada o disminuida).

Que en el 89.80% (n=44) de los reportes de sospechas de reacciones adversas, fue necesaria la suspensión de la administración del fármaco sospechoso, mientras que en el 2.04% (n=1) de los reportes no fue requerida su suspensión.

Que en el 6.12% (n=3) de las notificaciones no se indicó la actuación ante la reacción adversa y en un caso, no aplicó el concepto de retirada.

Que, de acuerdo con la información descrita en las notificaciones, las reacciones adversas evolucionaron hacia mejoría o desaparecieron en el 67.35% (n=33) de los casos, mientras que en el 14.29% (n=13), las reacciones adversas no desaparecieron o no evolucionaron hacia mejoría. El 18.37% (n=9) de los reportes, no indicaban la evolución de los pacientes tras la aparición de las reacciones adversas.

Que, según lo plasmado en las notificaciones, el 59.18% (n=29) de los casos requirieron la administración de medicamentos (principalmente antihistamínicos y corticoides) como medidas de intervención para tratar las reacciones adversas. También se observó que en el 20.41% (n=10) de los reportes, los pacientes no ameritaron el uso de medicamentos para tratar las RAM y en 10 de los casos reportados, no se indicó el uso de tratamiento.

Que, de acuerdo con lo descrito en las notificaciones, el 71.43% (n=35) de los pacientes se habían recuperado sin secuelas de las reacciones adversas, mientras que el 2.04% (n=1) se recuperaron con secuelas no especificadas. Además, se desconoce el desenlace de las reacciones adversas en el 26.53% (n=13) de los casos reportados.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha comunicado a través de sus monografías e insertos que durante la administración de Soluciones de Lactato de Ringer pueden ocurrir reacciones adveras muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes) que incluyen los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (reacciones alérgicas o síntomas anafilácticos/anafilactoides como urticaria localizada o generalizada, exantema, eritema, prurito y tumefacción cutánea), los trastornos del metabolismo y de la nutrición (edema periorbitario, facial o laríngeo, edema de Quincke, alteración de los electrolitos en sangre de sodio, potasio, calcio y cloruros) y los trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (Congestión nasal, tos, estornudos, broncoespasmo, disnea o dificultad respiratoria durante la administración de la solución). También se reportaron con menor frecuencia (más de 1 cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes): Trastornos del sistema nervioso (ataques de pánico y convulsiones) y Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis, extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia).

Que, en virtud de lo expuesto y de conformidad con las facultades conferidas por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y su reglamentación, corresponde a la Autoridad de Salud adoptar las medidas regulatorias, preventivas y de gestión del riesgo que resulten necesarias para salvaguardar la vida, la salud, la integridad física y los demás intereses de la población, a través del establecimiento de nuevas disposiciones sobre el medicamento Solución de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann.

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Continuación de la Resolución No. 113 de 05 de octubre de 2026

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares de registro sanitario y/o empresas que fabrican la Solución de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann, incluir en la monografía la siguiente información de seguridad o frase similar:

CONTRAINDICACIONES:

La Solución de Lactato de Ringer está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hiperpotasemia
- Hipernatremia
- Hipercalcemia
- Hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general o cirrosis ascítica
- Terapia con digitálicos
- La administración concomitante de ceftriaxona y Lactato de Ringer está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen vías de infusión separadas (riesgo de precipitados mortales de sales de ceftriaxona-calcio en el torrente sanguíneo del recién nacido).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **Reacciones de hipersensibilidad**

  Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluidas anafilaxia y angioedema, con la Solución de Lactato de Ringer.

  La infusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma que haga sospechar de una reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.

- **Incompatibilidades**

  Ceftriaxona

  En los pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo que las soluciones que contienen calcio, incluyendo la Solución de Lactato de Ringer, a través de la misma vía de infusión. Si se utiliza la misma vía de infusión para la administración secuencial, debe limpiarse cuidadosamente con un líquido compatible entre las infusiones. La administración concomitante de ceftriaxona y la Solución de Lactato de Ringer está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen vías de infusión separadas debido al riesgo de muerte asociado a la precipitación de la ceftriaxona (ceftriaxona-calcio) en el torrente sanguíneo del recién nacido.

  Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con esta solución. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos.

  No debe usarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles de calcio.

  Antes de añadir un medicamento, verifique si es soluble y estable en agua al pH de la Solución de Lactato de Ringer.

  Cuando se añada medicación compatible a la Solución de Lactato de Ringer, la solución debe administrarse inmediatamente.

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6AE0CD1F85F8D**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

❖ **Balance de electrolitos**

Uso en pacientes con déficit de potasio

Aunque la Solución de Lactato de Ringer tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.

Uso en pacientes con riesgo de hiperpotasemia

La Solución de Lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución a pacientes con condiciones que predispongan a hiperpotasemia (como la insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos o quemados) y en pacientes con enfermedad cardiaca o en aquellos pacientes que utilizan medicamentos concomitantes asociados a hiperpotasemia. El nivel de potasio en sangre debe ser monitorizado cuidadosamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

Evite el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes con hiperpotasemia o con un riesgo elevado de padecerla. Si no es posible evitar su uso en estos pacientes, controle estrechamente las concentraciones séricas de potasio.

Uso en pacientes con riesgo de hipercalcemia

El cloruro de calcio es irritante, por lo que se debe tener cuidado para prevenir la extravasación durante la inyección intravenosa y debe evitarse la inyección intramuscular. Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hipercalcemia como pueden ser fallo renal y enfermedades granulomatosas asociadas con la síntesis elevada del calcitriol como sarcoidosis, cálculos renales cálcicos o antecedentes de estos cálculos.

La Solución de Lactato de Ringer contiene sales de calcio y puede provocar hipercalcemia. Evite administrar la solución de Lactato de Ringer a pacientes con hipercalcemia, a aquellos con cálculos renales que contengan calcio o antecedentes de dichos cálculos, ni a pacientes con afecciones que predispongan a la hipercalcemia o que reciban tratamiento concomitante con diuréticos tiazídicos o vitamina D.

❖ **Equilibrio de fluidos/ función renal**

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La Solución de Lactato de Ringer debe administrarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes, la administración de la solución puede provocar una retención de sodio y/o potasio.

Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones electrolíticas

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de la Solución de Lactato de Ringer puede causar:

- Sobrecarga de líquidos y/o solutos que produce sobrehidratación y, por ejemplo, estados de congestión, incluyendo la congestión pulmonar y el edema.
- Trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base.

Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

La infusión de un gran volumen se debe realizar con una vigilancia específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria.



Evite el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes con riesgo de sobrecarga de líquidos y/o solutos, incluidos aquellos con insuficiencia renal grave. Si no es posible evitar su uso en estos pacientes, controle el balance hídrico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base, especialmente durante tratamientos prolongados.

Hiponatremia

La Solución de Lactato de Ringer puede provocar hiponatremia.

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

El riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital es mayor en pacientes pediátricos de menor edad, pacientes geriátricos, pacientes tratados con diuréticos y pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar o con síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) (p. ej., pacientes en el posoperatorio, pacientes tratados concomitantemente con análogos de vasopresina o con determinados fármacos antiepilépticos, psicótropos o citotóxicos).

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Evite la administración de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes con hiponatremia o con riesgo de padecerla. Si no es posible evitar su uso en estos pacientes, supervise estrechamente las concentraciones séricas de sodio.

La corrección rápida de la hiponatremia puede provocar complicaciones neurológicas graves, como el síndrome de desmielinización osmótica (SDO). Para evitar complicaciones, controle las concentraciones séricas de sodio y cloruro, el estado hídrico, el equilibrio ácido-base y el estado neurológico.

Uso en pacientes con hipervolemia, hiperhidratación, o condiciones que causan retención de sodio y edema

La Solución de Lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución en los pacientes hipervolémicos o con sobrehidratación.

Debido a la presencia de cloruro de sodio, la Solución de Lactato de Ringer se debe administrar con especial precaución en pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los que tienen hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario (por ejemplo, asociados a hipertensión, fallo cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal o nefroesclerosis) o preeclampsia.

❖ **Equilibrio ácido-base**

Uso en pacientes con riesgo de alcalosis

Se debe administrar la Solución de Lactato de Ringer con especial precaución a los pacientes con riesgo de alcalosis. Debido a que el lactato se metaboliza a bicarbonato, la administración puede dar lugar, o empeorar, la alcalosis metabólica. Se pueden producir convulsiones debidas a la alcalosis inducida por el lactato, pero es poco frecuente.

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Se debe vigilar estrechamente el equilibrio ácido-base en pacientes que presenten alcalosis o riesgo de padecerla.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática grave
En pacientes con insuficiencia hepática grave, la disminución del metabolismo del lactato puede agravar la acidosis metabólica con brecha aniónica. Debe evitarse el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes con insuficiencia hepática grave. Si no es posible evitar su uso en estos pacientes, se deben monitorizar estrechamente los niveles séricos de bicarbonato.

La Solución de Lactato de Ringer debe administrarse con precaución especial en pacientes con condiciones asociadas a un incremento de los niveles de lactato como en insuficiencia hepática grave. Es posible desarrollar hiperlactatemia (por ejemplo, altos niveles de lactato) en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado. Adicionalmente es posible que la Solución de Lactato de Ringer no produzca su efecto alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.

Las soluciones que contienen lactato deben ser administradas con especial precaución a los recién nacidos y niños menores de 6 meses de edad.

❖ **Otras advertencias**

Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato

Debido al riesgo de coagulación debida a su contenido de calcio, la Solución de Lactato de Ringer no debe ser añadida o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con citrato.

Uso en pacientes con diabetes tipo 2

El lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en pacientes que reciben la Solución de Lactato de Ringer.

Administración

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración inapropiada pueden ocasionar la aparición de reacciones febriles, debido a la posible introducción de pirógenos, por lo que la infusión debe detenerse inmediatamente.

Durante el tratamiento parenteral a largo plazo, al paciente se le debe proporcionar un suministro nutricional apropiado.

La velocidad de infusión deberá ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de líquidos, electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Cuando la solución se utilice como vehículo para la administración de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de infusión vendrán definidos por la naturaleza y régimen posológico del medicamento prescrito.

La infusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.

Si se administra la Solución de Lactato de Ringer por vía periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Uso en paciente pediátricos:
La seguridad y eficacia de la Solución de Lactato de Ringer en niños no ha sido establecida mediante algún estudio clínico adecuado y bien controlado. Sin embargo, el uso de soluciones electrolíticas en la población pediátricas está documentada en la literatura médica.

Las soluciones que contienen lactato deben ser administradas con especial precaución a los recién nacidos y niños menores de 6 meses de edad.

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Los pacientes pediátricos tienen mayor riesgo de desarrollar hiponatremia, así como de desarrollar encefalopatía como una complicación de la hiponatremia.

Uso en pacientes geriátricos
Cuando se selecciona el tipo de solución para infusión y el volumen /velocidad de infusión para un paciente geriátrico, es necesario considerar que los pacientes geriátricos en general son más propensos a presentar enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras, o estar en terapia de medicamentos concomitantes.

Embolia gaseosa
Se han notificado casos de embolia gaseosa asociados a la administración presurizada de líquidos intravenosos. La embolia gaseosa puede provocar accidente cerebrovascular, isquemia e/o infarto de órganos y la muerte.

Utilice un equipo de infusión sin toma de aire o cierre la toma de aire de un equipo que la incluya, y emplee una línea exclusiva sin conexiones intermedias.

Si la administración se realiza mediante una bomba, debe asegurarse de detener el bombeo antes de que el recipiente se vacíe.

No se recomienda la infusión a presión para aumentar los caudales; sin embargo, si fuera necesario, asegúrese de eliminar todo el aire de la bolsa antes de iniciar la infusión.

Evite aplicar una presión excesiva (>300 mmHg) que deforme el recipiente, como al retorcerlo o estrujarlo. Dicha manipulación podría provocar la rotura del recipiente.

Interferencia de la Solución de Lactato de Ringer en la interpretación de los niveles séricos de lactato en pacientes con acidosis metabólica grave:
La administración de la Solución de Lactato de Ringer puede interferir con la interpretación de los niveles de lactato sérico en pacientes con acidosis metabólica grave, incluida la acidosis láctica.

INTERACCIONES:
En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la Solución de Lactato de Ringer debe ser evitada.

❖ **Medicamentos que afectan el balance de fluidos y/o electrolitos.**

Hiponatremia

La administración de la Solución de Lactato de Ringer a pacientes tratados concomitantemente con fármacos asociados a hiponatremia puede aumentar el riesgo de desarrollar hiponatremia. Entre estos fármacos se incluyen los diuréticos y aquellos que provocan SIADH (p. ej., análogos de vasopresina, ciertos fármacos antiepilépticos, psicótropos o citotóxicos). Evite el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes que reciban dichos fármacos. Si no se puede evitar su uso, supervise estrechamente las concentraciones séricas de sodio durante la administración concomitante.

Se recomienda precaución cuando se administre a pacientes tratados con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hiponatremia como los diuréticos y epilépticos (ej. oxcarbazepina).

Hipernatremia y retención de líquidos

La administración de la Solución de Lactato de Ringer a pacientes tratados concomitantemente con fármacos asociados a la retención de sodio y líquidos (p. ej., corticosteroides o corticotropina) puede aumentar el riesgo de hipernatremia y sobrecarga de volumen. Evite el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes que reciban dichos fármacos. Si no es posible evitar su uso, supervise estrechamente los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico y el equilibrio ácido-base durante la administración concomitante.

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Hiperpotasemia

La administración de la Solución de Lactato de Ringer a pacientes tratados de forma concomitante o reciente con fármacos asociados a hiperpotasemia aumenta el riesgo de hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, especialmente en presencia de otros factores de riesgo de hiperpotasemia (ej. insuficiencia renal grave).

Evite el uso de la solución de Lactato de Ringer en pacientes que reciban fármacos asociados a hiperpotasemia [p. ej., diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartrán, irbesartán, losartán, valsartán) o inhibidores de la calcineurina (tacrólimus, ciclosporina). Además, suxametoneo puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hiperpotasemia.

Si no se puede evitar el uso concomitante, supervise estrechamente las concentraciones séricas de potasio durante dicho uso.

Hipercalcemia

Evite el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes tratados con diuréticos tiazídicos o vitamina D, ya que estos fármacos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. Si no es posible evitar su uso, supervise estrechamente las concentraciones séricas de calcio durante la administración concomitante.

La administración de calcio mediante la Solución de Lactato de Ringer puede potenciar los efectos de la digoxina y provocar toxicidad por digoxina, incluidas arritmias cardíacas graves o mortales. En pacientes tratados con digoxina, considere reducir el volumen y/o la velocidad de administración de la Solución Lactato de Ringer.

Los bisfosfonatos, fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas que son menos absorbidas cuando se administran con calcio.

❖ **Fármacos con eliminación renal dependiente del pH**

Se recomienda precaución cuando se administre la Solución de Lactato de Ringer a pacientes tratados con medicamentos para los cuales la eliminación renal depende del pH. Debido a la acción alcalinizante del lactato (formación de bicarbonato), la Solución de Lactato de Ringer puede interferir con la eliminación de estos medicamentos.

- El aclaramiento renal de medicamentos acídicos tales como salicilatos, barbituratos y litio se incrementa debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.
- El aclaramiento renal de fármacos alcalinos, como los simpaticomiméticos (p. ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina) puede disminuir.

❖ **Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina**

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para infusión IV.

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; por ejemplo: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina, por ejemplo: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina, por ejemplo: desmopresina, oxitocina, terlipresina.

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6AE0CD1F85F8D**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

- **Ceftriaxona**
  Como con otras soluciones de infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y la Solución de Lactato de Ringer, está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen vías de infusión separadas (riesgo de precipitados mortales de sales de ceftriaxona-calcio en el torrente sanguíneo del recién nacido). Para pacientes mayores de 28 días de edad (incluyendo adultos), ceftriaxona no debe administrarse por vía intravenosa simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluida la solución de Lactato de Ringer, a través de la misma vía de infusión (Ej. mediante un conector en Y). Si se utiliza la misma vía de infusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

- **Litio**
  El aclaramiento renal de sodio y litio puede aumentar durante el uso concomitante de la Solución de Lactato de Ringer y litio, lo que puede dar lugar a una disminución de las concentraciones de litio.

  Evite el uso de la Solución de Lactato de Ringer en pacientes que reciben litio. Si no se puede evitar su uso, aumente la frecuencia de monitorización de las concentraciones séricas de litio durante el tratamiento concomitante.

- **Interferencia de la solución de Lactato de Ringer en la interpretación de los niveles séricos de lactato en pacientes con acidosis metabólica grave:**
  Dado que la administración de la Solución Lactato de Ringer puede interferir con la interpretación de los niveles séricos de lactato en pacientes con acidosis metabólica grave, incluida la acidosis láctica, la evaluación del estado clínico del paciente no debe basarse únicamente en la medición del lactato sérico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comúnmente descritas son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de Solución de Lactato de Ringer, así como las reacciones alérgicas.

- **Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad/reacciones por la infusión, incluyendo reacción anafiláctica/anafilactoide, que posiblemente se manifiesta por uno o más de los siguientes síntomas: angioedema, dolor en el pecho, molestias en el pecho, disminución de la frecuencia cardiaca, taquicardia, disminución de la presión arterial, dificultad respiratoria, broncoespasmo, disnea, urticaria, tos, erupción cutánea, prurito, eritema, rubor, irritación de la garganta, parestesias, hipoestesia oral, disgeusia, náuseas, ansiedad, fiebre, dolor de cabeza.

- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Hiperpotasemia, hiponatremia adquirida en el hospital.

  La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida.

- **Trastornos del sistema nervioso:** Encefalopatía hiponatrémica aguda.

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:** Reacciones en el sitio de inyección que se manifiesta por uno o más de los siguientes síntomas: flebitis, inflamación, hinchazón, erupción, prurito, eritema, dolor y quemazón.

Las siguientes reacciones adversas se han notificado espontáneamente durante el uso de otras soluciones de Lactato de Ringer:
Hipersensibilidad: edema de laringe (edema de Quincke), inflamación en la piel, congestión nasal, estornudos.

- Alteraciones electrolíticas.
- Hipervolemia.
- Ataque de pánico.
- Otras reacciones en el sitio de inyección: Infección, extravasación y adormecimiento.

MINISTERIO DE SALUD
salud
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6AE0CD1F85F8D**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Continuación de la Resolución No. 113 de 05 de octubre de 2026

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución, la naturaleza de los medicamentos añadidos puede determinar la probabilidad de cualquier otra reacción adversa. En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la infusión.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los titulares de registro sanitario y/o empresas que fabrican variantes de las Soluciones de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann que contengan sales de magnesio en su formulación, adicionar a las contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones y reacciones adversas descritas en el artículo primero, la siguiente información o frase similar:

CONTRAINDICACIONES: Incluir que esta solución está contraindicada en pacientes con hipermagnesemia.

ADVERTENCIAS:
- ❖ Esta formulación contiene magnesio por lo que se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que la acumulación de magnesio puede causar hipermagnesemia.
- ❖ Use con precaución en pacientes que reciben digitálicos, ya que puede alterar la conducción cardíaca llevando a bloqueo cardíaco.

INTERACCIONES: incluir las siguientes interacciones relacionadas a magnesio:
- ❖ El magnesio puede incrementar el efecto de los bloqueadores de los canales de calcio y los agentes bloqueantes neuromusculares.
- ❖ Los efectos del magnesio pueden ser incrementados por calcitriol y bloqueadores de los canales de calcio.
- ❖ El magnesio puede disminuir los efectos de bisfosfonatos, eltrombopag, micofenolato, suplementos de fosfato, quinolonas, derivados de tetraciclinas y trientina.
- ❖ Debe ajustarse con precaución la administración de barbitúricos, narcóticos o hipnóticos en aquellos pacientes que reciben soluciones que contengan magnesio a causa de su efecto depresivo central aditivo.

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los titulares de registro sanitario y/o empresas que fabrican la Solución de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann, adicionar al etiquetado del producto la siguiente advertencia o frase similar "Riesgo de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones graves. Suspender ante signos de reacción alérgica". Además, se adicionará al etiquetado de las soluciones que contengan magnesio, la siguiente advertencia o frase similar: "Esta solución contiene magnesio, evite su uso en pacientes con insuficiencia renal o hipermagnesemia".

ARTÍCULO CUARTO: Las disposiciones señaladas en la presente Resolución aplicarán a los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de las Soluciones de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares de Registro sanitario y/o Laboratorios fabricantes de las Soluciones de Lactato de Ringer o Solución de Hartmann, que dispondrán de un término de 8 meses contados a partir de la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial, para dar cumplimiento a las medidas establecidas en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE.

MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
salud
COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6AE0CD1F85F8D**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta