

19 de diciembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO DEL MERCADO DE PALIPERIDONA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3MG POR TEVA PHARMACEUTICALS NO DISTRIBUIDO EN PANAMA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 Alimentos y Medicamentos** de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en coordinación con Teva Pharmaceuticals USA, INC. está extendiendo esta retirada al nivel consumidor / usuario.

Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva) inició un retiro voluntario a nivel minorista el 31/05/2017 para un lote de tabletas de liberación prolongada de paliperidona, 3 mg, botellas de 90 cuentas, lote 1160682A, vencimiento 6/2018, NDC 0591-3693-19, que se distribuyó bajo la etiqueta de Actavis Pharma Inc.

Tabletas de liberación prolongada de paliperidona, 3 mg está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y los trastornos esquizoafectivos y se distribuyó en todo el país en los Estados Unidos a mayoristas.

Resultados de la revisión de calidad

Este retiro se lleva a cabo debido a resultados de prueba fallidos para la disolución. En este momento, Teva no puede excluir la posibilidad de que las tabletas adicionales estén por debajo de las especificaciones.

Tomar un producto para el tratamiento de la esquizofrenia y los trastornos esquizoafectivos que han fallado la disolución podría dar como resultado una menor absorción del fármaco. Si dos o más regímenes de dosificación consecutivos son con el producto afectado, podría no mantenerse niveles terapéuticos, lo que podría reducir la efectividad en el tratamiento de los síntomas mentales y / o del estado de ánimo del paciente, incluyendo pensamientos suicidas y comportamiento, conductas autodestructivas, hospitalizaciones mentales, asaltos, comportamiento agresivo, así como tics vocales y motores.

Según la investigación de Teva, la probabilidad de consumir dos o más dosis consecutivas con el producto afectado es baja. Además, no se han recibido eventos adversos posteriores a la comercialización por falta de efectividad para este lote retirado.

Recomendación:

Teva ha emitido una carta de retiro urgente de medicamentos a sus cuentas directas. Teva ha hecho arreglos para que el producto afectado sea devuelto a Inmar. La carta solicita a estos consignatarios que notifiquen a sus clientes que fueron enviados el lote retirado informándoles de este retiro.

Cualquier persona con un inventario existente del lote retirado del mercado debe detener el uso y la distribución, y seguir las instrucciones en la carta para la devolución del producto. Teva no espera interrupciones en el suministro.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Paliperidona, el producto **Invega® 3mg/ comprimido de liberación prolongada**, elaborado por Janssen Cilag Manufacturing L.L.C. de Puerto Rico con Registro Sanitario 81136; **Invega® 6mg/ comprimido de liberación prolongada**, elaborado por Janssen Cilag Manufacturing L.L.C. de Puerto Rico con Registro Sanitario 81137; y **Invega® 9mg/ comprimido de liberación prolongada**, elaborado por Janssen Cilag Manufacturing L.L.C. de Puerto Rico con Registro Sanitario 81138

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Paliperidona; sin embargo mantendremos un seguimiento y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Paliperidona, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad relacionada a la Paliperidona están las siguientes:

- Nota 132/CNFV/DFV/DNFD del 23 de octubre del 2015, titulada "Información para prescribir de Risperidona (Risperdal®) y Paliperidona (Invega®) en Panamá".
- 0100/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre del 2017, titulada "Antipsicóticos Atípicos-Evaluación del riesgo potencial de la apnea del sueño"

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos[en línea] <<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563358.htm>>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/12/17.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/12/17.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa