



197/CNFV/DFV/DNFD
30 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BOLETÍN DE ALERTAS INTERNACIONALES: PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN
PANAMÁ**

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

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, consciente de su responsabilidad con la población y conocedor de que existen pacientes que adquieren medicamentos no registrados en Panamá, emite este segundo boletín en el que se listan alertas emitidas por autoridades regulatorias internacionales, de productos que no cuentan con registro sanitario en Panamá. Está pensado para alertar a prescriptores que usan alternativas terapéuticas en productos no registrados en Panamá.

AGENCIA	TITULO	LINK DE ACCESO
Food and Drug Administration (FDA)	Ninjacof Ninjacof A: Potencial contaminación de Burkholderia Cepacia	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm572909.htm
Agencia Español de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)	CARDYL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos con resultados fuera de especificación	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentos/UsosHumano/2017/docs/calidad_34-2017-Cardyl.pdf
Health Canada	MIFEGYMISO (tabletas de mifepristona y misoprostol) - Actualizaciones de la monografía del producto y el plan de gestión de riesgos	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65030a-eng.php
Health Canada	Health Canada actualiza la información de prescripción y dispensación para Mifegymiso	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65034a-eng.php?_ga=2.46855200.665913888.1511983694-1058952756.1501786062
Health Canada	Summary Safety Review - Intraocular lenses - Assessing the potential risk of developing small pockets of liquid in intraocular lenses (glistening)	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/intraocular-lenses-assessing-potential-risk-developing-small-pockets-liquid.html

WHO Pharmaceuticals Newsletter	Información insuficiente en el etiquetado sobre reacciones adversas a medicamento durante el uso de noscapina: dolor abdominal, dolor de pecho y dolor de cabeza.	http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España	Retiro voluntario del lote T12588 del producto Zarator 20mg Comprimidos Recubiertos con película, 28 comprimidos.	https://www.aemps.gob.es/en/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_33_2017_Zarator.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España	Retiro voluntario de lotes (K-49, K-48, K-54, K-55, L-01) del producto Ranitidina Durban 300mg Comprimidos EFG por resultados fuera de especificaciones en estudios de estabilidad.	https://www.aemps.gob.es/en/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_32_2017_Ranitidina-Durban.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Compuesto de glutamina, arginina y carnitina Producto para inyección de United Pharmacy: Alerta de riesgo: la FDA investiga dos eventos adversos	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm584352.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Intralipid 20% de emulsión de grasa IV de Baxter: retiro del mercado: un envío de producto expuesto a temperaturas bajo cero	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm579386.htm
WHO Pharmaceuticals Newsletter	No comenzar un nuevo tratamiento con Hierro isomaltosido	http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro por PharMEDium de lotes no vencidos de Oxitocina compuesta con ya sea de Lactato de Ringers o de Lactado de Ringers y Dextrosa - Sub-potencia.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574582.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro de Edex (alprostadil inyectable) 10 mcg 2 pack por Endo Pharmaceuticals por posible falta de garantía de esterilidad.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm543526.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro de Lorazepam Oral concentrado, USP 2mg/mL por Amenal Pharmaceuticals: Dosificadores de dosis mal impresos.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm571796.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Investigación de FDA por Eventos Adversos Serios al Compuesto del Producto Inyectable de Emulsión de Curcumina de ImprimixRx.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm570044.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro de Productos Líquidos Fabricados por PharmaTech y Distribuidos por Leader Brand, Major Pharmaceuticals y Rugby Laboratories, por	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm570674.htm

	posible contaminación del producto.	
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro Voluntario de Diocto Líquido y Diocto Jarabe (soluciones de docusato de sodio) por parte de Rugby Laboratories por Posible Contaminación en los Productos.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm570014.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro de Ciertos Productos Homeopáticos para la Dentición por Confirmarse Niveles Elevados de Belladona.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm538687.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro Voluntario del Suplemento Super Panther 7K por Ultra Shop, por Contener Ingredientes Farmacológicos No Declarados.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm568183.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Retirada del Mercado de lotes de Irenor 4 mg y de Norebox 4 mg por Posible Resultado Fuera de Especificaciones en el Ensayo de Valoración del Principio Activo.	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_23_2017_norebox_irenor.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Anuncio Voluntario del Retiro de un solo lote de Preparaciones Compuestos Estériles Sensorcaine MPF de Fresenius Kabi (bupivacaína) debido a la presencia de material particulado de vidrio.	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm499760.htm
Food and Drug Administration (FDA)	Retiro por Baxter de un lote de Solución de Cloruro de Sodio 0.9% para irrigación por presencia de material particulado.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm486748.htm
Health Canada	Hidroxietyl almidón (VOLUVEN y VOLULYTE) - Evaluación del riesgo potencial de lesión renal aguda en pacientes no críticamente enfermos.	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/hydroxyethyl-starch-assessing-potential-risk-acute-kidney-injury-non-critically-ill-patients.html
Food and Drug Administration (FDA)	Nexterona (amiodarona HCl) 150 mg / 100 ml Inyección premezclada: retiro del mercado - presencia de material particulado	https://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm585355.htm&prev=search
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	EMA restringe el uso del medicamento de esclerosis múltiple Zinbryta (daclizumab).	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002773.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	Retiro de Lotes de Cromoglicato Sódico 2% p/v gotas oftálmicas 13.5 mL de FDC International Ltd, debido a precipitados observados en los envases.	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-recall-sodium-cromoglicate-2-w-v-13-5-ml-eye-drops

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	Recordatorio del Régimen Autorizado de dosis de N-acetilcisteína intravenosa (NAC) para la sobredosis de paracetamol.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/intravenous-n-acetylcysteine-nac-for-paracetamol-overdose-reminder-of-authorised-dose-regimen-possible-need-for-continued-treatment-with-nac
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Activase (alteplasa) 100 mg Genentech: Retiro por pérdida de la esterilidad	www.fda.gov/Safety/medWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm575027.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Hidromorfona HCl inyección USP 2 mg/ml y Levophed (norepinefrina bitartrato inyección USP) 4 mg/4ml (1mg/ml) Vial manufacturados por Hospira: retiro de lotes por pérdida del aseguramiento de la esterilidad	www.fda.gov/Safety/medWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574506.htm
Pharmaceuticals Newsletter. Organización Mundial de la Salud (OMS)	Fluindiona: Riesgo de reacción alérgica	http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5_17/en/
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Riomet (Hidrocloruro de metformina solución oral): Retiro por contaminación microbiana	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm586510.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Tabletas de difenoxilato y sulfato de atropina de Greenstone: retiro de múltiples lotes por posible subpotencia o superpotencia	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm585761.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Productos inyectables fabricados por SCA Pharmaceuticals. Retiro por potencial contaminación	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm581533.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Ridge Properties DBA Pain Relief Naturally Products: Anuncia el retiro voluntario de todos los lotes de Naturally HL Bedsore Cream, Pretat por TAT Balm Carbomer Free Gel, y Naturally HL Hemorrhoid products, debido a problemas de fabricación en las instalaciones	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm583820.htm
Health Canada, Canada	Retiro de lotes de tabletas de liberación controlada de Codeína 50 mg de laboratorios Purdue Pharma	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63942r-eng.php
Medicine & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Reino Unido	Defecto de información de medicamentos clase 4: Kyowa Kirin Bleo-Kyowa Polvo para solución Inyectable 15,000 IU	https://www.rpharms.com/news/details/Class-4-medicines-defect-information-Kyowa-Kirin-Bleo-Kyowa-Powder-for-Solution-for-Injection-15000-IU-

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Solicitar a los prescriptores, en caso de ser posible, se les recomienda utilizar medicamentos que hayan sido evaluados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre la cual se cuenta con información de respaldo en los archivos del Ministerio de Salud.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud. Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos.

Fuente:

- Alertas de Seguridad de las autoridades sanitarias arriba listadas.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 30/11/2017]

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa