

27 de abril del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PRODUCTO “NOVODALIN B17 AMIGDALINA” QUE SE VENDE EN PÁGINA WEB REPRESENTA UN RIESGO GRAVE PARA LA SALUD.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 **Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada** recomienda a los canadienses que han comprado **Novodalin B17**, un producto natural para la salud no autorizado que se promueve para tratar el cáncer, dejar de usar el producto y contactar a su médico para un seguimiento adecuado.

No hay productos para la salud que contienen amigdalina o B17 que hayan sido autorizados por Health Canada para tratar el cáncer o cualquier otra condición. Health Canada no permitirá las acciones de tratamiento del cáncer para los productos naturales para la salud. Las decisiones sobre el tratamiento del cáncer se deben hacer con su médico.

Novodalin B17 que se venden en línea también plantea riesgos graves para la salud, ya que se etiqueta que contiene extracto de semilla de albaricoque. Las semillas de albaricoque pueden contener amigdalina, un compuesto derivado de las semillas de albaricoque amargo que tiene el potencial para liberar cianuro cuando son ingeridos por los seres humanos.

La concentración de la amígdala se desconoce en este momento, sin embargo, la ingestión de cantidades bajas a moderadas de cianuro puede conducir a eventos adversos graves con consecuencias serias para la salud y altas dosis puede ser letal mortal.

Situación en Panamá:

En la actualidad la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ninguno producto con el nombre de Novodalin B17, ya que esta línea de productos es competencia de la Autoridad Panameña de Seguridad Alimentaria (AUPSA). Sin embargo el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)

Que según el decreto ley 11 del 2006 se crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, con el objetivo de asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, el patrimonio agropecuario del país y de los intereses de los consumidores con relación a los alimentos importados.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

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

Entre las Notas Informativas de Seguridad generadas están las siguientes:

- Comunicado del febrero del 2011, titulada “Suplementos dietéticos, acontecimiento de seguridad”.
- Nota 0788/CNFV/DNFYD del 20 de septiembre del 2012, titulada “Peligros de algunos medicamentos, suplementos dietéticos- energéticos y otras sustancias empleadas para mejorar el rendimiento en gimnasios y actividades deportivas”.
- Nota 1232/CNFV/DNFYD del 19 de diciembre del 2013, titulada “FDA investiga hepatitis aguda que pudiera estar vinculada a los productos etiquetados OxyElite Pro, suplementos dietéticos”.
- Nota 0546/CNFV/DNFYD del 23 de mayo del 2014, titulada “1,3 Dimetilamilaamina (DMAA) es un estimulante potencialmente peligroso para la salud, presente en algunos productos comercializados como suplementos alimenticios para deportistas”.
- Nota 1520/CNFV/DNFYD del 18 de noviembre del 2014, titulada “El uso concomitantes de medicamentos y suplementos alimenticios puede poner en peligro la salud”.
- Nota 0090/CNFV/DFV/DNFYD del 25 de agosto del 2015, titulada “Suplementos alimenticios y/o dietéticos con contenido de sustancias farmacológicas o sus derivados no incluidas, ni declaradas en su etiquetado”.
- Nota 093/CNFV/DFV/DNFYD del 1 de septiembre del 2015, titulada “Suplementos dietéticos populares y alimentos que tienen un alto riesgo de interacción con medicamentos metabolizadores por citocromo P450 3A4”.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes:

- Recordar el riesgo de adquirir productos naturales para la salud en la página web y más aún aquellos que carecen de registro sanitario.
- Tomar en cuenta que algunos productos que se venden en la página web, pueden contener ingredientes ocultos que no figuran en la etiqueta, aditivos peligrosos y/o ingredientes contaminados.

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. Health Canada [en línea] < <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57260a-eng.php>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/04/16.]
3. Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos
http://www.aupsa.gob.pa/aupsaweb/images/Descargas/cti056_2012prohibesuplementodietetico.pdf

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa