

Panamá, 19 de noviembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: INFORME DEL LABORATORIO ROCHE SOBRE CASO CONFIRMADO DE FALSIFICACIÓN EN HONDURAS DEL PRODUCTO XELODA® (CAPECITABINA) COMPRIMIDOS DE 500MG

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Laboratorio fabricante del producto Xeloda® (Capecitabina), Roche S. A. en Costa Rica, fue informado de una sospecha de falsificación de un ejemplar del producto obtenido en Honduras.

Un médico reportó un evento adverso relacionado con este producto en presentación de comprimidos recubiertos de 500mg. El paciente presentó sudoración excesiva después de recibir la primera dosis del supuesto Xeloda®, por lo cual el tratamiento fue suspendido.

El paciente compró el producto a bajo costo pero no lo hizo en una farmacia autorizada. El ejemplar del reclamo fue enviado a Roche Basilea para la investigación y se obtuvieron los siguientes resultados:

- a) El ejemplar del reclamo no tiene el número de lote.
- b) El ejemplar del reclamo muestra muchas diferencias obvias comparadas con el producto genuino de Roche, tales como:
 - El empaque primario del ejemplar del reclamo es un frasco de plástico en lugar de un blíster, que es el usado para el producto genuino.
 - La etiqueta del frasco del ejemplar del reclamo muestra el nombre de la compañía Pfizer.
 - La tapa plástico del frasco del ejemplar muestra el nombre de la compañía TEVA.
 - Los comprimidos del ejemplar del reclamo son de forma redondeada y muestran el impreso "TEVA" en un lado del comprimido y "9200" en el reverso del comprimido. Los comprimidos de Xeloda genuinos son de forma ovalada y muestran el impreso "Xeloda" en un lado del comprimido y "500" en el otro lado.
- c) El análisis químico mostró la presencia de Glipizida, lactosa y ácido esteárico. La composición corresponde a Glipizida 10mg de TEVA.

Basado en estos resultados, Roche Servicios S.A. confirma que el ejemplar del reclamo de Xeloda® 500mg comprimidos recubiertos, lote desconocido, es un producto falsificado.

Recordar que la presentación de Xeloda® (Capecitabina) 500mg comprimidos recubiertos viene en una caja con 12 blíster que contienen 10 comprimidos cada uno.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el nombre comercial Xeloda® (Capecitabina) 500mg:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Xeloda® 500mg comprimidos recubiertos	Roche S.A. de C.V. de México	79721
Xeloda® 500mg comprimidos recubiertos	Hoffman- La Roche Inc. De Estados Unidos	50867

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de falsificación del producto Xeloda® 500mg comprimidos recubiertos.

En vista de la situación comunicada consideramos importante comunicarles la Descripción aprobada del producto en Panamá:

Producto	Registro	Presentación comercial	Descripción de envase	Descripción del producto
Xeloda® 500mg comprimidos recubiertos	79721	Caja por 120 comprimidos recubiertos	Blíster de aluminio y PVC transparente incoloro empacado en caja de cartón.	Comprimido oblongo, biconvexo de color durazno claro, lleva impreso en una cara la palabra "Xeloda" y en la otra "500"
Xeloda® 500mg comprimidos recubiertos	50867	Caja por 120 comprimidos recubiertos	Blíster de aluminio y plástico transparente empacado en caja de cartón.	Comprimido recubierto de color beige y núcleo blanco, en una cara tiene moldeado "500" y en la otra la palabra "Xeloda"

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Adquirir los medicamentos en establecimientos farmacéuticos idóneos y autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
- 2) No adquirir medicamentos en donde no aparezca el número del Registro Sanitario en Panamá, el número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- 3) Tomar en cuenta la información de esta nota de seguridad.
- 4) Ante cualquier sospecha de falsificación de un medicamento comunicar el caso inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, puede llamar a los teléfonos: 512-9162 o 512-9404.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 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.

Fuente Bibliográfica: Nota enviada por Roche Servicios S. A. al Departamento de Farmacovigilancia

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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