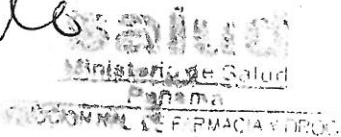


131/CNFV/DFV/DNFD
21 de octubre de 2015

Para: Profesionales Sanitarios



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL PRODUCTO "DIAZEPAM" QUE SE ENCUENTRA CIRCULANDO EN ÁFRICA CENTRAL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

Mediante la Comunicación de Riesgo N° 07/2015, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora de la República de Cuba, ha conocido de la Alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), relacionada con la circulación en África Central de versiones falsificadas de Diazepam, tabletas, por lo que ha instado a incrementar la vigilancia de este producto y la revisión del contenido de los frascos identificados como Solina (Diazepam 5mg).

Desde diciembre del 2014, cerca de 400 pacientes en la región noreste de la República Democrática del Congo (RDC) han sufrido de una reacción distónica aguda que afecta a los músculos de la cara, el cuello y lengua. Esta reacción suele durar, sin tratamiento, entre 3 a 4 días, aunque en ocasiones puede haber recurrencias, lo que ha provocado hasta 40 ingresos hospitalarios por semana. Una investigación detallada llevada a cabo en la RDC ha puesto de manifiesto que los pacientes habían estado tomando Diazepam para tratar una amplia gama de enfermedades.

Los análisis de laboratorio del producto etiquetado como Diazepam han demostrado que en lugar de este principio activo, contienen Haloperidol, entre 10mg y 20mg de comprimido.

El Haloperidol es un antipsicótico que se utiliza principalmente para el tratamiento de la esquizofrenia, y uno de los efectos secundarios conocidos son reacciones distónicas agudas que afectan a la cara y el cuello. Hasta ahora, todos los pacientes se han recuperado. Sin embargo, los niveles de Haloperidol presentes en las tabletas representan un grave riesgo en particular a los jóvenes.

Características del producto genuino: tabletas ranuradas, de color amarillo claro y en una de sus caras lleva la marca AGOG; fabricante del producto, se presentan en blísteres por 10 comprimidos y cajas conteniendo 10 blísteres.

Características del producto falsificado: frasco plástico identificado con el nombre comercial de SOLINA, contiene 1000 tabletas de Diazepam 5mg, lote SBG038, producido en septiembre de 2014 y fecha de vencimiento agosto 2014, fabricado por Centaur Pharmaceuticals Ltd. El frasco plástico tiene estampado en tinta roja "Gobierno de Uganda. Para uso público, no para la venta".

Centaur Pharmaceuticals ha confirmado que ellos producen Diazepam y los datos que muestra el envase de número de lote, fecha de fabricación y caducidad son correctos, pero Centaur Pharmaceutical indicó que no fabrican Haloperidol.

FDA, Estados Unidos

La Autoridad Reguladora de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), también han advertido sobre el potencial riesgo de este medicamento falsificado. No se ha confirmado que el Diazepam falsificado en África haya sido comprado por internet y la FDA no cuenta con reportes de que este producto haya sido ingresado en Estados Unidos; sin embargo, solicita a los consumidores que compraron Diazepam por esta vía que verifique que el producto adquirido es el auténtico.

Situación en Panamá

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrado el producto SOLINA.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios y a la población en general lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de la salud notificar en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- ❖ Además dar avisos a sus pacientes con el fin de detectar dichos productos y así evitar problemas de seguridad interviniendo oportunamente.
- ❖ No adquirir productos por internet sin el correspondiente Registro Sanitario, ya que pueden ser medicamentos fraudulentos y puede poner en riesgo su salud.
- ❖ A los establecimientos farmacéuticos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evitar la comercialización de productos que no contengan sus respectivos Registros Sanitarios.
- ❖ A la población en general, evitar el consumo de productos de dudosa procedencia.

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; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba. [en línea]
<http://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/comuc_riesgo/cr_07_2015_diazepam.pdf>
2. Agencia Reguladora de Medicamentos FDA, Estados Unidos [en línea]
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm453671.htm>>

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

IA-----última línea-----