

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PENICILINA V TABLETAS FALSIFICADA EN CIRCULACIÓN EN CAMERÚN

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 **Organización Mundial de la Salud (OMS)** ha emitido una alerta del producto farmacéuticos Penicillin-V tablets fabricados por Oxford Pharma CO. LTD, Belgium.

Esta alerta de productos farmacéuticos se refiere a la circulación en Camerún de fenoximetilpenicilina (penicilina V) falsificada, que recientemente se ha notificado a la OMS. La fenoximetilpenicilina se utiliza para tratar determinadas infecciones bacterianas, figura en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización y es uno de los antibióticos más importantes.

A continuación se muestran algunas fotografías de la fenoximetilpenicilina falsificada:



En septiembre de 2017, una Organización No Gubernamental (ONG) detectó un producto etiquetado como «comprimidos de penicilina V» que se estaba vendiendo en mercados callejeros del sudoeste del país. Estos son los datos más concretos del producto:

Nombre del producto	PENICILLIN-V TABLETS
Número de lote	190
Fecha de caducidad	Octubre del 2019
Fecha de Fabricación	Abril 2015
Principio activo indicado	Phenoxytmetgyl Penicillin
Fabricante indicado	Oxford Pharma CO. LTD, Belgium

Resultados de la Investigación

En la investigación se ha concluido lo siguiente:

- En Bélgica no existe el fabricante indicado.
- La etiqueta contiene errores ortográficos y datos inexactos, como la dosis/composición.
- Las pruebas realizadas en el laboratorio revelan que los comprimidos no contienen fenoximetilpenicilina, sino 50 mg de paracetamol.

Cabe señalar que esta dosis de paracetamol basta para ejercer un efecto antipirético si los comprimidos se toman de acuerdo con la posología indicada en la etiqueta. Los pacientes y los profesionales de la salud pueden creer que el producto es eficaz, lo cual retrasaría la instauración de un tratamiento adecuado para la infección. Hasta el momento, la OMS no ha recibido notificaciones de reacciones adversas.

Recomendaciones de la OMS

- La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que podrían verse afectados por esta falsificación.
- El producto falsificado se presenta en envases de plástico de 500 comprimidos y, como tales, deben ser sometidos a vigilancia en hospitales, centros ambulatorios, centros de salud, establecimientos de venta al por mayor, centros de distribución, farmacias y otros puntos de suministro de productos farmacéuticos.
- De tener este producto, no utilizarlo.
- De haber tomado el producto falsificado o haber sufrido algún efecto adverso tras su toma, ponerse en contacto de inmediato con un profesional de la salud calificado para su debida orientación y comunicar al Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Reglamentación Farmacéutica o el Centro Nacional de Farmacovigilancia del país correspondiente.
- Es necesario asegurarse de que todos los productos farmacéuticos provienen de fuentes auténticas y fiables.
- Se debe comprobar detenidamente su autenticidad y su origen.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el Laboratorio Oxford Pharma CO. LTD, Belgium, fabricante de la Penicillin-V tablets.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá un seguimiento al comunicado de seguridad realizado por la OMS, y de existir información relevante sobre el tema se comunicará.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS), [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n4.2017_AlertaOMS_PenicilinaVfalsificada.pdf?ua=1
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/08/16.]

SL/FN -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA