



018/CNFV/DFV/DNFD
31 de marzo de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



ALERTA FARMACÉUTICA

ZARZIO® 300 MCG (FILGRASTIM): CONDICIONES DE TEMPERATURA FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN EL PROCESO DE ENTREGA DEL MEDICAMENTO ADQUIRIDO POR MEDIO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA

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

La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) comunica a través del Programa de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, sobre un problema de calidad detectado en el medicamento **Filgrastim 300 mcg (30 millones UI), Solución Inyectable, Jeringa Prellenada (ZARZIO®) 300 mcg, de laboratorio fabricante Novartis**, en el lote **461111505** adquirido mediante la Negociación Conjunta de COMISCA.

El laboratorio Novartis realizó una investigación, mediante la cual se confirmó que se ha visto afectada la calidad del medicamento por el manejo fuera de las condiciones de temperatura recomendadas durante el transporte, el cual sería entregado en la República de Honduras.

La empresa fabricante del producto ha solicitado a la importadora en Honduras (EYL COMERCIAL S.A.) como medida precautoria la cuarentena del lote en cuestión para su posterior destrucción.

Situación en Panamá:

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto **ZARZIO® 300 mcg (Filgrastim) Solución Inyectable, Jeringa Prellenada** de laboratorio fabricante Novartis, el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad de que el precitado producto se haya adquirido mediante la Negociación Conjunta de COMISCA, y exhorta a los Profesionales de la Salud y Población en general a tomar en consideración la información aquí enunciada.

Adicionalmente, el Programa de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana recomienda:

- Realizar las inspecciones pertinentes y verificar las condiciones de temperatura y manejo de los medicamentos, conforme a las recomendaciones establecidas por el fabricante, con el fin de no poner en riesgo las características de calidad y seguridad de los medicamentos.
- Realizar las acciones pertinentes en caso de detectarse problemas de calidad de los productos durante la recepción, almacenamiento o utilización de los medicamentos.

Finalmente, les recordamos notificar sus Sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Fuente:

- **Alerta Informativa No. 01/2017 de 15 de marzo de 2015 sobre las condiciones de temperatura fuera de especificación en el proceso de entrega de Medicamento Zarzio 300 mcg Adquirido por medio de Negociación Conjunta COMISCA**

MFD -----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 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa