



015/NSM/CNFV/DFV/DNFD

16 de marzo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD***Tristán de Brea*De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
BOLETÍN DE ALERTAS INTERNACIONALES: PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN  
PANAMÁ**

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

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, consciente de su responsabilidad con la población y conocedor de que existen pacientes que adquieren medicamentos no registrados en Panamá, emite este boletín en el que se listan alertas emitidas por Autoridades Regulatorias internacionales.**

**El listado abajo presentado es una recopilación de alertas publicadas por dichas autoridades, relacionadas a productos que no cuentan con registro sanitario en Panamá. Está pensado para alertar a prescriptores que usan alternativas terapéuticas de productos no registrados en Panamá.**

AGENCIA	TITULO	LINK DE ACCESO
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados del producto Buccolam 10mg, 7.5mg y 5mg solución bucal	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/calidad_5_2018_BUCCOLAM.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/calidad_5_2018_BUCCOLAM.pdf</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados del producto Genta Gobens inyectable	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/calidad_1_2018_Genta-Gobens.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/calidad_1_2018_Genta-Gobens.pdf</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retirada del complemento alimenticio Natherb capsulas	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2018/docs/ICM_MI_03-2018-Natherb-Capsulas.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2018/docs/ICM_MI_03-2018-Natherb-Capsulas.pdf</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Pantoprazol sódico para inyección 40mg por vial: Presencia de partículas de vidrio	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm589946.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm589946.htm</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Emulsión inyectable de Varubi (Rolapitant)- Anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad serias	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592592.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592592.htm</a>
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido	Retirada del mercado de medicamentos Clase 2: Seretide Accuhaler 50 microgramos / 250 microgramos / dosis de inhalación en polvo, dispensado previamente	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-seretide-accuhaler-50-microgram-250-microgram-dose-inhalation-powder-pre-dispensed">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-seretide-accuhaler-50-microgram-250-microgram-dose-inhalation-powder-pre-dispensed</a>
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Defecto con jeringas orales de Buccolam	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002884.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002884.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>

AGENCIA	TITULO	LINK DE ACCESO
Health Canada, Canada	Baxter recuerda que un lote de solución de diálisis peritoneal DIANEAL probablemente cuente con presencia de material particulado	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65750a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65750a-eng.php</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Ocaliva (Ácido Obeticólico): la FDA agrega un recuadro de advertencia para recalcar la dosis correcta	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm594901.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm594901.htm</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Lotes de Lynparza 50 mg fueron retirados del mercado tras obtener resultados fuera de las especificaciones en los estudios de estabilidad	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_6_2018_Lynparza.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_6_2018_Lynparza.htm</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de productos estériles fabricados por PharMEDium Services debido a pérdida del aseguramiento de la esterilidad	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm591048.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm591048.htm</a>
Health Canada, Canada	Escasez del Autoinyector EpiPen (0.3 mg) en Canadá	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65748a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65748a-eng.php</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retirada del complemento alimenticio TR-500 cápsulas	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2018/docs/ICM_MI_04-2018-TR-500-Capsulas.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2018/docs/ICM_MI_04-2018-TR-500-Capsulas.pdf</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Se retiran lotes de Gentamicina Braun 1 mg/mL Solución para Perfusión Intravenosa debido al nivel de histamina superiores a lo establecido en el principio activo gentamicina	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/calidad_2_2018_GENTAMICINA-SULFATO.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/calidad_2_2018_GENTAMICINA-SULFATO.pdf</a>
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido	Daclizumab (Zinbryta) y riesgo de daño hepático grave: Nuevas restricciones para su uso y estrecho monitoreo hepático	<a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/daclizumab-zinbryta-and-risk-of-severe-liver-injury-new-restrictions-to-use-and-strengthened-liver-monitoring">https://www.gov.uk/drug-safety-update/daclizumab-zinbryta-and-risk-of-severe-liver-injury-new-restrictions-to-use-and-strengthened-liver-monitoring</a>
Health Canada, Canada	Bombas de infusión de insulina Paradigm- Evaluación del potencial riesgo de malfuncionamiento del dispositivo	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/paradigm-insulin-infusion-pump-assessing-potential-risk-malfunctions-with-device.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/paradigm-insulin-infusion-pump-assessing-potential-risk-malfunctions-with-device.html</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Lotes de la solución de irrigación ocular Gericare Eye Wash fueron retirados por potencial contaminación	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm595090.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm595090.htm</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Ampicilina y Sulbactam para inyección USP 1.5g/vial por Auromedics: Presencia de partículas de vidrio en el vial	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm591331.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm591331.htm</a>
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido	Retiro del mercado de un lote del producto Molipaxin 100mg Cápsulas	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-mollipaxin-100-mg-capsules-one-batch">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-mollipaxin-100-mg-capsules-one-batch</a>
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido	Información de defectos de medicamentos clase 4: Bleo-Kyowa polvo para Solución Inyectable 15,000 UI	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-bleo-kyowa-powder-for-solution-for-injection-15-000-iu">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-bleo-kyowa-powder-for-solution-for-injection-15-000-iu</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro del mercado de un lote de Acyclovir 400mg Tabletas USP de Apace Packaging	<a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm596590.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm596590.htm</a>

AGENCIA	TITULO	LINK DE ACCESO
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	La FDA notifica a los profesionales de la salud que Becton-Dickinson reemplazó los tapones de goma problemáticos en sus jeringas.	<a href="https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm458952.htm">https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm458952.htm</a>
Health Canada, Canada	Evaluación del riesgo potencial de una infección cerebral rar (leucoencefalopatía multifocal progresiva) con Zydelig (Idelalisib)	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/zydelig-assessing-potential-risk-rare-brain-infection.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/zydelig-assessing-potential-risk-rare-brain-infection.html</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retirada de los Complementos Alimenticios Gobilor Cápsulas y Bamboo-X Cápsulas	<a href="https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2018/docs/ICM_MI_02-2018-Golibor-Bamboo.pdf">https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2018/docs/ICM_MI_02-2018-Golibor-Bamboo.pdf</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Alerta Farmacéutica: Bicavera Glucosa 1.5% Solución para Diálisis Peritoneal	<a href="https://www.aemps.gob.es/en/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_4_2018_Bicavera-Glucosa.htm">https://www.aemps.gob.es/en/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_4_2018_Bicavera-Glucosa.htm</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retiro del mercado de algunos lotes distribuidos del producto VALS 80 MG, VALS 160 MG y VALS 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos, por detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución.	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_3_2018_Vals-comprimidos.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_3_2018_Vals-comprimidos.htm</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Retirada del Complemento Alimenticio ULTIM8 Cápsulas	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2018/ICM_MI_01-2018-ultim8.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2018/ICM_MI_01-2018-ultim8.htm</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Ampicilina y Sulbactam para inyección USP 1.5 g / vial - Presencia de partículas de vidrio en el vial	<a href="https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertforhumanmedicalproducts/ucm591331.htm">https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertforhumanmedicalproducts/ucm591331.htm</a>
Health Canada, Canada	Sutura de púas (o de nudos)- Evaluar el riesgo potencial de obstrucción del intestino (obstrucción del intestino delgado)	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/barbed-sutures-assessing-potential-risk-intestine-blockage.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/barbed-sutures-assessing-potential-risk-intestine-blockage.html</a>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Fentanilo de Liberación Inmediata: Importancia de Respetar las Condiciones de Uso Autorizadas	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_05-Fentanilo.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_05-Fentanilo.htm</a>
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido	Sistema de administración vaginal de misoprostol (Mysodelle): informes de contracciones uterinas excesivas (taquisistolía) que no responden al tratamiento tocolítico	<a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/misoprostol-vaginal-delivery-system-mysodelle-reports-of-excessive-uterine-contractions-tachysystole-unresponsive-to-tocolytic-treatment">https://www.gov.uk/drug-safety-update/misoprostol-vaginal-delivery-system-mysodelle-reports-of-excessive-uterine-contractions-tachysystole-unresponsive-to-tocolytic-treatment</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	International Laboratories, LLC emite un retiro voluntario a nivel nacional de un (1) lote de comprimidos de Clopidogrel USP, 75 mg envasadas en frascos de 30 tabletas debido a un error de etiquetado	<a href="https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm591975.htm">https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm591975.htm</a>
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	AuroMedics Pharma LLC está retirando voluntariamente un lote de Levofloxacin al 5% en inyección de dextrosa 250 mg / 50 ml – Presencia de material particulado visible	<a href="https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertforhumanmedicalproducts/ucm592926.htm">https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertforhumanmedicalproducts/ucm592926.htm</a>

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Que los prescriptores, siempre que sea posible, utilicen medicamentos que hayan sido evaluados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre la cual se cuenta con información de respaldo en los archivos del Ministerio de Salud.

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud. Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las Autoridades Reguladoras internacionales de medicamentos.**

Fuente:

- Alertas de Seguridad de las autoridades sanitarias arriba listadas.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada Marzo/2018]

JDL

-----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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)