



072/CNFV/DFV/DNFD  
09 de junio de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**

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



#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LA FDA ADVIERTE A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD NO UTILIZAR TREANDA INYECCIÓN CON DISPOSITIVOS DE TRANSFERENCIA DE SISTEMA CERRADO (CCTD), ADAPTADORES Y JERINGAS QUE CONTIENEN POLICARBONATO O ACRILONITRILÓ-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).**

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:

#### FDA (U.S. Food and Drug Administration) de Estados Unidos

La FDA advierte a los profesionales de la salud no utilizar Treanda Inyección (45 mg / 0,5 ml o 180 mg / 2 ml de solución) con dispositivos de transferencia de sistema cerrado (CCTD), adaptadores y jeringas que contienen policarbonato o acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). CSTDs más comercializados contienen policarbonato o ABS y no son compatibles con Treanda inyección (45 mg / 0,5 ml o 180 mg / 2 ml de solución).

N, N-dimetilacetamida (DMA), un ingrediente en Treanda Inyección (45 mg / 0,5 ml o 180 mg / 2 ml de solución), es incompatible con policarbonato o ABS. Los dispositivos que contienen policarbonato o ABS disuelven cuando entran en contacto con DMA. Esto puede conducir a fallo del dispositivo, posible contaminación del producto y posibles consecuencias adversas graves para la salud, incluyendo reacciones cutáneas en profesionales de la salud que preparan y administran este producto; y el riesgo de pequeña obstrucción de los vasos sanguíneos en los pacientes.

**Dispositivos de transferencia del sistema cerrado** son dispositivos que se utilizan para preparar y administrar medicamentos peligrosos para infusión intravenosa, como los medicamentos de quimioterapia.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto Treanda Inyección.

A los Profesionales de la Salud se les recomienda tomar en consideración no utilizar Treanda Inyección (45 mg / 0,5 ml o 180 mg / 2 ml de solución) con dispositivos de transferencia de sistema cerrado (CCTD), adaptadores y jeringas que contienen policarbonato o acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).

Les recordamos reportar 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm437626.htm>

MFD -----última línea-----