

1160/CNFV/DNFD  
Panamá, 13 de diciembre de 2011

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA INFORMATIVA**

**Priorizar Uso de los Productos Caelyx y Velcade Fabricado por Laboratorio Ben Venue Laboratorios Inc; de Estados Unidos por Mantener un Bajo Inventario**

---

El Centro Nacional de Farmacovigilancia procede a informarles que hemos recibido un comunicado por parte de la empresa Janssen Cilag sobre el desabastecimiento de los productos **CAELYX 2mg/mL Suspensión Inyectable I.V.**, el cual contiene como principio activo Doxorubicina Clorhidrato (Liposomal Pegilada) 20mg con registro sanitario 47632, el cual es elaborado por Ben Venue Laboratorios Inc; de Estados Unidos y **VELCADE 3.5 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V.**, el cual contiene como principio activo Bortezomib (como éster bórico de manitol) con registro sanitario 64721, el cual es elaborado por Ben Venue Laboratorios Inc, de Estados Unidos.

Caelyx es un medicamento anticanceroso autorizado por la Comisión Europea mediante un procedimiento centralizado que contiene doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada, y que está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, cáncer de ovario avanzado, sarcoma de Kaposi asociado a sida y del mieloma múltiple. Se utiliza también en asociación con otros medicamentos anticancerosos.

Velcade es un medicamento anticanceroso que inhibe al complejo de la enzima proteasoma (complejo proteico que se encarga de la degradación de proteínas) dentro de la célula. Contiene bortezomib indicado para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que se han sometido a dos terapias previas y han tenido una evolución de la enfermedad durante la terapia previa.

El laboratorio Janssen Cilag ha comunicado que el laboratorio Ben Venue Laboratorios Inc; de Estados Unidos está llevando a cabo una evaluación extensiva de los equipos de fabricación y de los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que el suministro de los productos Caelyx y Velcade se mantiene con un bajo inventario y la compañía no puede proporcionar una fecha estimada de cuando volverán a estar disponibles en el mercado.

En vista de esto, Janssen Cilag recomienda no iniciar nuevos tratamientos con este fármaco (Caelyx 2mg/mL Suspensión Inyectable I.V.), y sugiere que se prioricen los tratamientos ya iniciados con el mismo, debido a que el fabricante Ben Venue ha suspendido temporalmente la fabricación y distribución de todos los productos farmacéuticos incluyendo Caelyx.

En cuanto al producto Velcade, Janssen Cilag en conversación con Agencias Regulatorias de alta vigilancia como EMA (Agencia de Medicamentos Europea)

recomienda, en países como Panamá, mantener el abastecimiento con las unidades disponibles, con la finalidad de asegurar la continuidad del tratamiento.

Sin embargo, nos mantendremos en contacto con la compañía distribuidora para resolver el inconveniente con dicho producto cuanto antes.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa), enviando los formularios de reporte.

IA/MFD-----última línea-----

“Cambio en la Salud, un Compromiso 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)