

**049-24/DNFD**

26 de abril de 2024

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

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**COMUNICADO**

**FDA RETIRA 6 LOTES DEL PRODUCTO SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 MG  
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL DE LABORATORIOS DR. REDDY'S DEBIDO A  
PÉRDIDA DE POTENCIA**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles, que el 24 de abril de 2024 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), publicó el retiro voluntario de 6 lotes de Sapropterina Dihidrocloruro 100 mg Polvo para Solución Oral de Laboratorios Dr. Reddy's, debido a la decoloración del polvo en algunos empaques, lo que conduce a una disminución de la potencia.

Sapropterina está indicada para reducir los niveles plasmáticos de fenilalanina en adultos y pacientes pediátricos de un mes de edad o más con hiperfenilalaninemia debido a fenilcetonuria que responde a tetrahidrobiopterina.

El problema se descubrió durante una prueba de estabilidad acelerada realizada al producto; además de las quejas de los clientes. Los lotes afectados por la medida de retiro son:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Lote</b>	<b>Fecha de expiración</b>
Javygtor™ (dihidrocloruro de sapropterina) Polvo para Solución Oral 100 mg	T2202812	07/2025
	T2204053	10/2025
	T2300975	02/2026
	T2300976	02/2026
	T2304356	08/2026
Dihidrocloruro de sapropterina Polvo para Solución Oral 100 mg	T2200352	12/2024

La eficacia reducida del producto daría como resultado niveles elevados de fenilalaninemia en los pacientes. Es probable que los niveles crónicamente elevados de fenilalaninemia en bebés y niños causen déficits neurocognitivos permanentes, incluida discapacidad intelectual permanente e irreversible, retraso en el desarrollo y convulsiones. Además, los niveles elevados de fenilalanina durante el embarazo, especialmente al principio de la gestación, se asocian con microcefalia y cardiopatías congénitas.

A la fecha de la comunicación de la FDA, Dr. Reddy's Laboratories Inc. no había recibido ningún reporte de eventos adversos relacionados con este retiro.

### **Situación en Panamá:**

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud no se encuentran registrados en Panamá productos farmacéuticos que contengan dihidrocloruro de sopropterina, por lo que la medida de retiro no aplica a Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener sustancias que ponen en riesgo su salud.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los lotes descritos en este comunicado:
  - Suspenda inmediatamente su uso y acuda a su médico.
  - Infórmelo rápidamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: [auditoriafyd@minsa.gob.pa](mailto:auditoriafyd@minsa.gob.pa).
  - Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

### **Fuentes de Información:**

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea <<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dr-reddys-issues-voluntary-nationwide-recall-sapropterin-dihydrochloride-powder-oral-solution-100-mg>>. Consultada: 26 de abril de 2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 26 de abril de 2024.

-----Última línea-----