

022/24/DNFD

11 de marzo de 2024

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

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

HEALTH CANADA PUBLICA COMUNICADO SOBRE RIESGO DE ANAFILAXIA PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS DE POLEN Y EXTRACTO ALERGÉNICO NO POLEN COMERCIALIZADOS POR ALK-ABELLÓ PHARMACEUTICALS, INC. PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, considera pertinente informarles que la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada), publicó comunicado relacionada al riesgo de anafilaxia con el uso de extractos alergénicos de polen y extracto alergénico no polen (extractos alergénicos solo para uso diagnóstico) comercializados por ALK. Abelló Pharmaceuticals, Inc.

Las secciones de Advertencias y precauciones e Información sobre medicamentos para el paciente de la monografía de los productos Extractos Alergénicos de Polen y Extracto Alergénico No Polen comercializados por ALK-Abelló Pharmaceuticals, Inc., se han actualizado con el riesgo de anafilaxia luego de los resultados falsos negativos de pruebas cutáneas con alérgenos alimentarios.

Health Canada informó de la existencia de reportes posteriores a la comercialización de resultados falsos negativos de pruebas cutáneas, asociados con anafilaxia por exposición posterior al alérgeno.

Según la historia clínica del paciente, y si hay un alto índice de sospecha, los profesionales de la salud deben confirmar las pruebas cutáneas negativas con pruebas serológicas midiendo la Inmunoglobulina E (IgE) sérica específica o con una prueba de provocación alimentaria oral supervisada por un médico.

Actualmente existe una suspensión de ventas para el extracto de maní no estandarizado y para los productos de extracto de nuez no estandarizado comercializados por ALK-Abelló Pharmaceuticals, Inc.

Página 2

022/24/DNFD

11 de marzo de 2024

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Los productos comerciales **Extracto Alérgenico de Polen y Extracto Alergénico No Polen comercializado por ALK-Abelló Pharmaceuticals, Inc.**, objetos de actualización de monografía por riesgo de anafilaxia, **NO se encuentran registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin embargo, de manera precautoria comunicamos esta información para salvaguardar la salud de la población.**

Por otro lado, también debemos informarle que los productos con suspensión de venta en Canadá, **Extracto de maní no estandarizado** y el **Extracto de nuez no estandarizado**, igualmente comercializados por ALK-Abelló Pharmaceuticals, **no mantiene registro de comercialización en la Dirección.**

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos retirados del mercado, así como los riesgos derivados de su uso.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes. Igualmente, se le exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canada), [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/february-2024.html>> [Consultada: 08/03/24]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 08/03/2024].

-----última línea-----