

049/23/DNFD

26 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

**RETIRO VOLUNTARIO DE LOTE DE EXTRACTO ALERGÉNICO – NUEZ PECANA
(CARYA ILLINOINENSIS) – SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO, FABRICADO POR
ALK-ABELLÓ, INC. POR AUMENTO DE INFORMES DE RESULTADOS FALSOS
NEGATIVOS DE LAS PRUEBAS. NO IMPORTADO A PANAMÁ**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la comunicación emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) relacionada con el retiro voluntario de un lote del extracto alergénico de nuez pecana (*Carya illinoensis*), utilizado solo para diagnóstico, elaborado por el fabricante ALK-Abelló, Inc., debido al aumento de informes de eventos adversos posteriores a la comercialización de resultados falsos negativos de pruebas cutáneas, con un caso informado de anafilaxia potencialmente mortal por exposición posterior a nueces pecanas.

La FDA en su publicación describe el siguiente lote retirado voluntariamente por el fabricante:

Lote de producto	Volumen del vial	Concentración	Fecha de retiro voluntario del lote	Fecha de caducidad
0003963971	5ml	1:10 5TV	31-ago-2023	04-feb-2024

La FDA en el comunicado recomienda lo siguiente:

- Examine en su inventario para determinar si tiene algún vial del lote retirado.
- Si tiene en existencia el lote indicado, dejar de usarlo inmediatamente.
- Comunicarse con el distribuidor del producto afectado para su reemplazo.

Para los extractos alergénicos para el diagnóstico de alergia alimentaria, la FDA le había establecido cambios en el etiquetado de seguridad, con la inclusión del siguiente texto en la sección de Advertencia y precauciones:

Anafilaxia después de resultados falsos negativos de la prueba cutánea de alérgenos alimentarios.

Se han informado resultados falsos negativos de pruebas cutáneas asociados con anafilaxia por exposición posterior al alérgeno durante el uso diagnóstico posterior a la comercialización de algunos extractos alérgicos alimentarios. Según la historia clínica del paciente y el índice de sospecha de atención médica deben considerar confirmar las pruebas cutáneas negativas con pruebas serológicas midiendo la IgE sérica específica o con una provocación alimentaria oral supervisada por un médico.

Situación en Panamá.

Los extractos alérgicos de acuerdo con el Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023, serán aprobados para fines de registro sanitario mediante un proceso de inscripción sanitaria, ya sea individual o por familia.

La importación, comercialización y distribución deberá cumplir con las normativas de extractos alérgicos vigentes e internacionales armonizadas y previamente ratificadas para la República de Panamá.

Los profesionales de la salud serán responsables de realizar una Farmacovigilancia activa en el uso y monitoreo de los extractos alérgicos.

Según los registros de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas este Extracto Alérgico no se ha importado a Panamá.

Fuentes de Información:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Retiro voluntario de lote de extracto alérgico – nuez pecana (*Carya illinoensis*) – solo para uso diagnóstico, fabricado por ALK-Abelló, Inc. para aumentar los informes de resultados falsos negativos de las pruebas. [en línea] < <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/voluntary-lot-withdrawal-allergenic-extract-pecan-nut-carya-illinoensis-diagnostic-use-only> > [consulta: 26/09/2023].
2. Decreto Ejecutivo N° 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la salud Humana. Gaceta Oficial 29730-C, de 1 de marzo de 2023, pp. 143. [en línea] < https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29730_C/GacetaNo_29730c_20230301.pdf
3. Base de datos de Registro de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

-----última línea-----