

042/DNFD-2024

18 de abril de 2024

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

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA EMITIDA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS (AEMPS) POR DEFECTO DE LA CALIDAD RELACIONADO CON EL DESPRENDIMIENTO DE LA TINTA DE LAS JERINGAS DOSIFICADORAS DEL PRODUCTO KEPRA 100MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, EL CUAL NO ESTÁ REGISTRADO EN PANAMÁ Y NO HA SIDO DISTRIBUIDO POR CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alerta emitida por La Agencia Española De Medicamentos (AEMPS), en la que informa de la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes que han sido identificados con defectos de la calidad relacionada al desprendimiento de la tinta roja que marca graduación en las jeringas dosificadoras del producto Kepra 100mg/ml Solución Oral con presentación de frascos de 150 ml con jeringa oral de 3ml, específicamente con los siguientes lotes:

Nºde Lote	Fecha de Expiración
23I14	31/08/2026
23K16	31/10/2026
23K17	31/10/2026

Levetiracetam es el ingrediente activo del producto Kepra que tiene indicación como anticonvulsivo para el tratamiento de crisis de epilepsias por lo que la dosificación de la jeringa oral es importante para su administración.

La alerta R_07/2024 de 16 de abril de 2024 emitida por La Agencia Española De Medicamentos (AGEMED) señala como medida cautelar se ha procedido con la retirada y devolución de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados.

Recomendaciones a la población:

- Absténgase de adquirir el producto Keppra 100mg/ml Solución Oral con presentación de frascos de 150 ml con jeringa oral ya que no cuenta con registro sanitario en Panamá.
- Si ha adquirido en el extranjero el producto con los lotes descritos en el presente comunicado, no lo utilice.
- Si ha utilizado los medicamentos referidos en el comunicado y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al enlace <https://www.notificacentroamerica.net/> o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Recomendaciones a distribuidores y farmacias.

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales cuentan con la documentación legal de adquisición del producto.
- Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto Keppra 100mg/ml Solución Oral del Laboratorio UCB Pharma S.A. de Bélgica, **en esa presentación y de ese fabricante no se encuentra registrado en Panamá.**

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información para evitar el uso de productos que puedan poner el riesgo la salud de la población.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos - AGEMED. Alerta R_07/2024 de 28 de febrero de 2024 sobre Kepra 100mg/ml Solución Oral. [En Línea]: <
https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2024/docs/R07_2024.pdf >[Consultado 17/04/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----