



222/CNFV/DFV/DNFD
13 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra Lisbeth Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BOLETÍN DE ALERTAS INTERNACIONALES: PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, consciente de su responsabilidad con la población y conocedor de que existen pacientes que adquieren medicamentos no registrados en Panamá, emite este tercer boletín en el que se listan alertas emitidas por autoridades regulatorias internacionales, de productos que no cuentan con registro sanitario en Panamá. Está pensado para alertar a prescriptores que usan alternativas terapéuticas en productos no registrados en Panamá.

AGENCIA	TITULO	LINK DE ACCESO
Food and Drug Administration (FDA)	Ocaliva (obeticholic acid): Drug Safety Communication - Increased Risk of Serious Liver Injury	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576861.htm
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japón	Summary of investigation results Bosutinib hydrate	http://www.pmda.go.jp/files/000218302.pdf
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japón	Summary of investigation results Dulaglutide (genetical recombination)	http://www.pmda.go.jp/files/000218301.pdf
Food and Drug Administration (FDA)	Pravastatin Sodium Tablets by International Laboratories: Recall - Mislabeling	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm571066.htm
Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia	Bexsero meningococcal B vaccine	https://www.tga.gov.au/monitoring-communication/bexsero-meningococcal-b-vaccine
Food and Drug Administration (FDA)	Octagam [Immune Globulin Intravenous (human)] 10 Percent Liquid Preparation: Voluntary Market Withdrawal	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm581586.htm
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	El producto Lose Weight 30 capsules contiene sibutramina sustancia no declarada.	https://www.tga.gov.au/alert/lose-weight-30-capsules

Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	El producto Super Soniic Capsules contiene sildenafil sustancia no declarada.	https://www.tga.gov.au/alert/super-soniic-capsules
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	El producto Maximum Powerful (Baiwei USA) tablets contiene sildenafil sustancia no declarada.	https://www.tga.gov.au/alert/maximum-powerful-baiwei-usa-tablets
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	El producto Tamo 20 Tabletas contiene tamoxifeno en cantidad inferior a la aprobada.	https://www.tga.gov.au/alert/tamo-20-tablets
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Capsulas de Hard Rod Plus posee un riesgo serio para la salud.	https://www.tga.gov.au/alert/hard-rod-plus-capsules
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Cladribina (Leustatin, Litak): riesgo de leucoencefalopatía Multifocal Progresiva	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/docs/NI-MUH_FV_13-2017-cladribina.pdf
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Cápsulas de Jimpness Beauty Fat Loss posee un riesgo serio para la salud	https://www.tga.gov.au/alert/jimpness-beauty-fat-loss-capsules
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Cápsulas de Beautiful Lose Weight Gold posee riesgo serio para la salud	https://www.tga.gov.au/alert/beautiful-lose-weight-gold-30-capsules
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Alerta Farmacéutica R_18/2016. Estudios de estabilidad detectaron resultados fuera de especificación. Kogenate	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_18-2016-kogenate_bayer.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Alerta Farmacéutica R_36/2017 - Leustatin inyectable, 7 viales de 10 ml (NR: 61380 CN: 674242)	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_36_2017_Leustatin-inyectable.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Alerta Farmacéutica R_35/2017 - Protamina Hospira 50 mg solución inyectable, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719) y Protamina Hospira 50 mg solución inyectable, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755)	https://www.aemps.gob.es/en/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_35_2017_Hospira.htm
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Gentamicin Injection BP 80 mg in 2 mL Steriluer	https://www.tga.gov.au/alert/gentamicin-injection-bp-80-mg-2-ml-steriluer
Food and Drug Administration (FDA)	Pharmacist Choice Alcohol Prep Pads by Simple Diagnostics: Recall - Lack of Sterility Assurance and Other Quality Issues	https://www.drugs.com/fda/pharmacist-choice-alcohol-prep-pads-simple-diagnostics-recall-lack-sterility-assurance-other-14092.html
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	LISHOU Fuling Jiaonang Capsules	https://www.tga.gov.au/alert/lishou-fuling-jiaonang-capsules

Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Red Ant tablets Safety Advisory	https://www.tga.gov.au/alert/red-ant-tablets
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Semenax capsules (counterfeit version) Safety Advisory	https://www.tga.gov.au/alert/semenax-capsules-counterfeit-version
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHPRA) Reino Unido	Class 4 Medicines Defect Information: BUCCOLAM (midazolam) Oromucosal Solution Pre-filled Syringes	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-buccolam-midazolam-ormucosal-solution-pre-filled-syringes
Health Canada, Canadá	Alesse 21 and 28 birth control pill: Packages may contain broken or smaller than normal pills, which may reduce effectiveness in preventing pregnancy	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65306a-eng.php
Food and Drug Administration (FDA)	Midazolam Injection, USP, 2 mg/2 mL by Fresenius Kabi: Recall - Reports of Blister Packages Containing Syringes of Ondansetron Injection	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm583860.htm

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Solicitar a los prescriptores, en caso de ser posible, se les recomienda utilizar medicamentos que hayan sido evaluados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre la cual se cuenta con información de respaldo en los archivos del Ministerio de Salud.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud. Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos.

Fuente:

- Alertas de Seguridad de las autoridades sanitarias arriba listadas.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 13/12/2017]

AC -----última línea-----