

0135/CNFV/DFV/DNFD
19 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Ministerio de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO DEL LOTE L522 DEL PRODUCTO ENANTYUM 25MG SOLUCIÓN ORAL

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó la alerta farmacéutica N° 08/2017 en la que comunica la retirada del mercado de todas las unidades del lote L522 (fecha de expiración 31/12/2019) del producto Enantyum (Dexketoprofeno trometamol) 25 mg solución oral, elaborado por Alcalá Pharma, S. L para Laboratorios Menarini, S. A. (Laboratorio Titular). El motivo de la retirada de este lote es debido a la obtención de resultados fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica¹.

Situación en Panamá

De acuerdo a las Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el Producto Enantyum 25 mg Solución Oral, elaborado por Kern Pharma S. L de España; para Laboratorios Menarini, S. A. de España, cuyo número de registro sanitario es 79893 con fecha de expiración: 1 de diciembre de 2017².

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

- ❖ Como medida preventiva se comunica este riesgo, a pesar que la probabilidad que este lote esté en Panamá sea mínima, ya que la planta de fabricación del lote afectado es Alcalá Pharma S.L. y la planta de fabricación del productos registrado en Panamá es Kern Pharma.
- ❖ Como medida confirmatoria, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha solicitado a Laboratorios Menarini a través de su Responsable de Farmacovigilancia, la confirmación que el lote L522 no ha sido distribuido en Panamá.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud cuenta con el lote L522. De ser así, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea]> https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_08_2017-Enantyum-ampliacion.htm>[Consulta: 19/10/2017]
2. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 19/10/2017.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618; PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Para:

▪ Dirección General de Salud Pública	▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA	▪ Dirección Médica del Hospital del Niño
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social
▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe	▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo
▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla	▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando
▪ Gerente de Farmacia El Machetazo	▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica
▪ Gerente Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia Riba Smith
▪ Gerente de Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia Arrocha
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá

De:

Lisbeth de Brea
MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ASUNTO: Nota de Seguridad sobre el principio activo Pembrolizumab.

Fecha: 20 de octubre del 2017.

Adjunto nota 136/CNFV/DFV/DNFD del 19 de octubre del 2017, mediante la cual le hacemos entrega de la Nota de Seguridad de Medicamento titulada: Declaración de la FDA sobre dos ensayos clínicos detenidos en los cuales se evalúa Keytruda (Pembrolizumab) en pacientes con Mieloma Múltiple.

Atentamente,

LTdB/AC/sl