

1232/CNFV/DNFD

Panamá, 19 de diciembre de 2013

Para: **Profesionales sanitarios y Población**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

FDA investiga hepatitis aguda que pudiera estar vinculada a los productos etiquetados OxyElite Pro, suplementos dietéticos.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) , junto con el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y los funcionarios de salud estatales y locales están investigando más de 50 casos de hepatitis aguda no viral. Según esta fuente de información, al 31 de octubre de 2013, se habían identificado 56 casos, de los cuales 22 personas han sido hospitalizadas, dos han recibido trasplantes de hígado y una persona murió.

En una carta de advertencia emitida a USP Labs LLC de Dallas, Texas, el 11 de octubre de 2013, la FDA informó a la empresa que los suplementos dietéticos OxyElite Pro y VERSA- 1 se consideraban adulterados, y que el no cesar de inmediato la distribución de estos productos puede resultar en acción legal por la FDA.

La carta de advertencia indica que los productos se consideran adulterados debido a que contienen un nuevo ingrediente dietético (un ingrediente no presente previamente en el suplemento dietético, y para el cual no existe un historial de uso o cualquier otra prueba de la seguridad cuando se usa como se indica en el etiquetado) que carece de información adecuada para proporcionar una garantía de seguridad razonable.

En concreto, los laboratorios USP no proporcionaron a la FDA la evidencia, requerida por la ley, que aegeline, también conocida como N -[2 - hidroxil - 2 (4 - metoxifenil) etil] - 3 -fenil- 2 – propenamida, era seguro para su uso en estos suplementos dietéticos.

Por carta de 06 de noviembre 2013, la FDA notificó a USP labs sobre los hallazgos que indican una relación entre el uso de los productos OxyElite Pro enumerados anteriormente y una serie de enfermedades hepáticas reportadas en Hawaii. La FDA también señaló que se habían encontrado casos de daño hepático después del uso de estos productos OxyElite Pro en otros estados.

En una revisión de 46 informes médicos presentados a la FDA por el Departamento de Salud de Hawaii, los registros indican que 27 pacientes, o el 58 por ciento, habían tomado un suplemento alimenticio etiquetado como OxyElite Pro antes de enfermarse. Diecisiete de los 27 pacientes (el 63 por ciento) informaron que OxyElite Pro es el único suplemento dietético que estaban tomando. Una muerte se ha producido en estos pacientes, otro paciente ha requerido un trasplante de hígado, y otros esperan trasplantes de hígado.

La carta también notificó a USPlabs, que si la empresa no inicia el retiro voluntario, la FDA podría ordenar legalmente a la empresa cesar de inmediato la distribución de los suplementos dietéticos y notificaría de inmediato a las otras partes para detener la distribución de los suplementos dietéticos. Es la segunda vez que la FDA ha ejercido su autoridad de retiro bajo la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA) mediante el envío de una carta así.

El 9 de noviembre de 2013, USPlabs LLC, de Dallas, Texas, retiró OxyElite Pro suplemento dietético de los mercados de la empresa. Los productos involucrados en el retiro del mercado incluyen:

OxyElite Pro Super Thermo capsules

- 2 count capsules UPC #094922417275
- 10 count capsules UPC #094922417251
- 10 count capsules UPC #094922417268
- 21 count capsules UPC #094922426604
- 90 count capsules UPC #094922395573
- 90 count capsules "Pink label" UPC #094922447906
- 180 count capsules UPC #094922447852

OxyElite Pro Ultra-Intense Thermo capsules

- 3 count capsules UPC #094922447883
- 3 count capsules UPC #094922447876
- 90 count capsules UPC #094922395627
- 180 count capsules UPC #094922447869

OxyElite Pro Super Thermo Powder

- Fruit Punch 0.15 oz UPC #094922417237
- Fruit Punch 0.15 oz UPC #094922447517
- Fruit Punch 4.6 oz UPC #094922426369
- Fruit Punch 5 oz. UPC #094922447487
- Blue Raspberry 4.6 oz UPC #094922426376
- Grape Bubblegum 4.6 oz UPC #094922447500
- Green Apple 4.6 oz. UPC #094922426499

El 19 de noviembre de 2013, USPLabs añadió un producto a la retirada de OxyElite Pro suplemento dietético que se anunció originalmente el 9 de noviembre. El producto añadido fue OxyElite Pro Super Thermo Powder in 4.6 oz. containers with UPC #094922447494.

Los síntomas de todos los tipos de hepatitis son similares y pueden incluir fiebre, fatiga, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, orina oscura, heces de color arcilla, dolor en las articulaciones, ojos amarillos, y la ictericia (coloración amarillenta de la piel).

La FDA aconseja a los consumidores dejar de usar cualquiera de los productos de suplementos alimenticios o dietéticos etiquetados como Oxy Elite Pro y VERSA-1, mientras que la investigación continúa. OxyElite Pro y VERSA-1 son distribuidas por USPlabs LLC de Dallas, Texas, y se venden en todo el país a través de tiendas minoristas, pedidos por correo y entrega directa.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud:

- Se aconseja a los consumidores dejar de usar o de adquirir cualquiera de los productos de suplementos alimenticios o dietéticos llamados Oxy Elite Pro y VERSA-1.
- Los consumidores que creen que su salud se ha visto afectada por el uso de uno de estos suplementos dietéticos deben acudir con su profesional de la salud para atención médica.
- Los síntomas de todos los tipos de hepatitis son similares y pueden incluir fiebre, fatiga, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, orina oscura, heces de color arcilla, dolor en las articulaciones, ojos amarillos, y la ictericia (coloración amarillenta de la piel). Si presenta estos síntomas y ha consumido los suplementos dietéticos arriba señalados acuda inmediatamente a una instalación de salud por atención médica. No se automedique para tratar estos síntomas, esto puede atrasar su atención médica oportuna.
- Evite adquirir este tipo de productos en sitios no autorizados para su venta o a través del internet, ya que los productos adquiridos a través de estas vías pueden ser falsificados o estar adulterados lo que puede afectar seriamente su salud.
- Esta información ha sido remitida a la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA).
- Se recuerda a los pacientes no adquirir medicamentos y otros productos para la salud humana a través de Internet.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicará cuando exista más información disponible sobre el caso.

Agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota informativa.

Fuentes consultadas:

- ↓ <http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm370849.htm#updates>
- ↓ <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375740.htm>
- ↓ <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375741.htm>

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.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048 PANAMÁ 1, PANAMÁ

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