

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

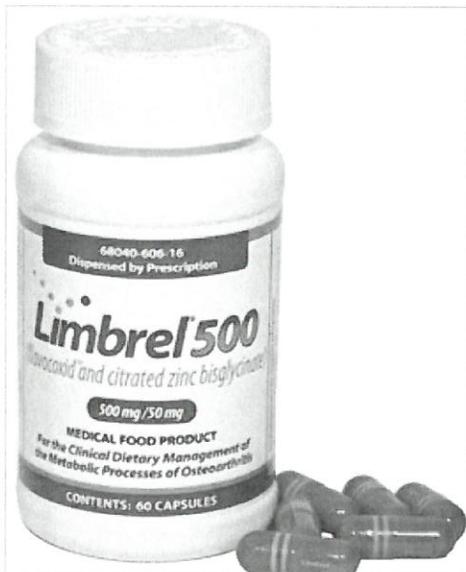
De:  **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

LIMBREL CÁPSULAS FABRICADO POR PRIMUS PHARMACEUTICALS: ADVERTENCIA DE LA FDA POR ESTAR VINCULADO A PROBLEMAS DE SALUD POTENCIALMENTE PELIGROSOS PARA LA VIDA

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 Reguladora de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), está investigando eventos adversos graves que involucran al producto Limbrel, un producto disponible en cápsulas que se comercializa actualmente como un alimento médico para el manejo de procesos metabólicos asociados a la osteoartritis.

Limbrel es comercializado por Primus Pharmaceuticals Inc., Scottsdale (Arizona). Está disponible en forma de cápsulas en dos dosis: Limbrel 250 y Limbrel 500. El etiquetado indica que contienen zinc y dos tipos de flavonoides: baicalin (extraído de la planta *Scutellaria baicalensis*) y catequina (extraído de la planta *Acacia catechu*).

Si bien se ha informado sobre una serie de eventos adversos, dos condiciones médicas graves y potencialmente mortales se encuentran entre ellas: lesión hepática inducida por medicamentos y neumonitis por hipersensibilidad.

En total, la FDA ha recibido 194 reportes de eventos adversos con respecto a Limbrel; de ellos, 57 de los casos contenían información suficiente para analizar en detalle si Limbrel estaba asociado con los eventos adversos; 30 de ellos contenían información suficiente para usar el método de evaluación de causalidad del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) para determinar la probabilidad de asociación entre el consumo de Limbrel y los eventos adversos notificados.

El 8 de noviembre de 2017, la FDA contactó a Primus Pharmaceuticals con respecto a los eventos adversos y solicitó información sobre la fórmula de Limbrel. La fórmula está siendo revisada por la FDA. Mientras tanto, la agencia está alertando a los consumidores y proveedores de atención médica sobre el posible impacto en la salud y está aconsejando a los consumidores a no usar Limbrel.

La FDA continúa investigando a Primus Pharmaceuticals y el proceso de fabricación de Limbrel, y compartirá las actualizaciones a medida que estén disponibles.

Situación en Panamá

El producto Limbrel no se encuentra registrado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ **NO utilice medicamentos o productos para la salud que se vendan por internet debido al riesgo de ser productos falsificados o adulterados.**
- ❖ **NO utilice, ni recomiende este producto, ya que puede afectar gravemente la salud. Utilice sólo los productos registrados en el país por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, ya que han sido objeto de evaluaciones científicas, técnicas, analíticas y legales.**
- ❖ **Debido a que estos productos muchas veces se promueven como “suplementos alimenticios o productos 100% naturales”, existe el riesgo que la población los adquiera como sustancias seguras. Sin embargo, no lo son, ya que natural no es sinónimo de seguro.**
- ❖ **En caso de ser necesario, converse con su médico para que le prescriba algún medicamento apropiado para el tratamiento de la osteoartritis.**
- ❖ **Si ha adquirido este producto suspenda su uso inmediatamente y comuníquelo a su médico.**
- ❖ **Si encuentra este producto en el mercado nacional, 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration [en línea] <
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm586111.htm>> [consulta: 30/11/2017].

-----última línea-----

MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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