

0114/CNFV/DFV/DNFD
9 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO VOLUNTARIO DEL LOTE #HN0063 DEL PRODUCTO ELIQUIS (APIXABAN) 5MG TABLETAS

EL DEPARTAMENTO 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 Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) publicó que Bristol-Myers Squibb está realizando el retiro voluntario del lote #HN0063 del producto Eliquis 5 mg tabletas. Este lote fue ampliamente distribuido en las farmacias mayoristas y minoristas de los Estados Unidos en febrero de 2017¹.

Bristol-Miyers Squibb está tomando esta medida precautoria debido a la queja de un cliente que recibió un envase etiquetado con Eliquis 5 mg y contenía tabletas de Eliquis de 2.5 mg¹.

Como medida confirmatoria, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitó a Laboratorios Bristol-Myers Squibb a través de su representante legal, la confirmación que el lote #HN0063 no había sido distribuido en Panamá. Por su parte, el Laboratorio Pfizer ha confirmado que el lote #HN0063 no fue facturado para Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registradas ambas concentraciones de Eliquis con países de fabricación diferentes al del lote afectado (Cuadro N°1)².

Cuadro # 1: Eliquis registrados en Panamá

Producto	Laboratorio fabricante y país	Registro Sanitario
Eliquis 2.5 mg Tabletadas Recubiertas	Bristol-Myers Squibb Manufacturing CO de Puerto Rico; Acond. Por: Bristol-Myers Squibb S. R. L de Italia. Para: Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG de Reino Unido	88277 Exp: 01/10/2019
Eliquis 5 mg Tabletadas Recubiertas	Bristol-Myers Squibb Manufacturing CO de Puerto Rico; Acond. Por: Bristol-Myers Squibb S. R. L de Italia. Para: Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG de Reino Unido	88278 Exp: 01/10/2019

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 es mínima, ya que la planta de fabricación del lote afectado es de Estados Unidos y la planta de fabricación de los productos registrados en Panamá es de Puerto Rico.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Los pacientes no deben suspender la administración de los medicamentos sin consultar con su médico.
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 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. Food and Drug Administration (FDA). [En línea]> <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563035.htm>>[Consulta: 25/07/2017]
2. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 24/07/2017.

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-----MD