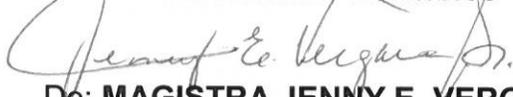


052/CNFV/DFV/DNFD
27 de abril de 2016

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA ORDENA EL RETIRO DEL LOTE 50187 DEL MEDICAMENTO ALVEDA ATROPINA INYECCIÓN BP 0.4MG/ML.

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 Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informa del retiro del mercado el lote 50187 correspondiente al producto Alveda Atropina Inyección BP 0.4mg/mL fabricado por Alveda Pharmaceuticals Inc. debido a que el código de barra que está en la etiqueta de la ampolla es incorrecto. El código de barra corresponde al producto Alveda Epinefrina Inyección USP 1mg/mL.

Lo anterior podría resultar en un error de medicación grave debido a un error de identificación de cualquiera de los dos productos, que lleve a una administración inadvertida de un producto equivocado. Toda la información que brinda la etiqueta del producto Atropina es correcta a excepción del código de barra.

Atropina Inyección BP 0.4mg/mL está indicado para la reducción de las secreciones de las vías respiratorias antes de la anestesia, prevención y tratamiento de bradicardia provocada por la estimulación vagal excesiva. También es un antídoto para los inhibidores de la colinesterasa y para la intoxicación por hongos o muscarínicos organofosforados.

Epinefrina Inyección USP se utiliza junto con el tratamiento médico de emergencia para tratar las reacciones alérgicas potencialmente mortales causadas por las mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otras causas. También se utiliza en el paro cardíaco y para prolongar la acción de los anestésicos de infiltración.

Situación en Panamá

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto Alveda Atropina Inyección BP 0.4mg/mL, el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- ❖ En caso tal que se esté utilizando el producto verificar que no se trate del lote afectado. De ser así suspender el uso del producto y gestionar la devolución del mismo a través de los cauces habituales.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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

Fuentes bibliográficas:

1. Health Canada, Canadá. [en línea] Consulta: 21/04/16
<<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-aus/hc-sc/2015/559189-eng.php>>
2. Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta: 21/04/16

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----