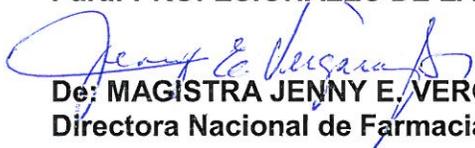


0061/CN FV/DFV/DNFD  
21 de mayo de 2015

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



**NOTA INFORMATIVA DE CALIDAD**  
**EPREX®: NOTIFICACIÓN DE ALERTA DE CALIDAD – RETIRO DE LOTES.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Francia:** Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia emitió un comunicado acerca de una rápida notificación de alerta por defectos de calidad tipo II y retiro del producto comercial denominado Eprex® (Epoetina Alfa) cuyo titular de autorización de comercialización es Janssen Cilag, fabricado por Cilag Schaffhausen, Schaffhausen de Suiza. Esta notificación incluye varios países entre ellos Panamá.

**Detalles del defecto / Motivo de retiro:** En los 12 meses de pruebas puntuales se reportó que la metionina oxidada (10,7%) estaba fuera de especificación (especificación de  $\leq 10.0\%$ ) para Eprex 4000 IU 0,4 ml jeringa. La compañía ha identificado los lotes que no se ajustan al perfil histórico de estabilidad y como resultado, no hacen o no pueden cumplir con la especificación de metionina oxidada hasta el final de la vida útil.

Veintitrés (23) lotes se han identificado, tres (3) de los cuales están fuera de especificaciones. Otros lotes restantes que están fuera de tendencia tienen un perfil de riesgo eventualmente variable y no cumplirán la especificación de metionina oxidada. La compañía también ha identificado otros 7 lotes que están fuera de tendencia. La empresa propondrá seguir vigilando estos lotes fuera de tendencia y posiblemente iniciar un segundo retiro en caso de tendencia negativa.

**Acción tomada por la autoridad:** La acción propuesta por la autoridad francesa es el retiro de los lotes fuera de especificaciones y de los lotes confirmados como fuera de tendencia. Un retiro secundario será iniciado si lotes fuera de especificaciones o fuera de tendencia son confirmados dentro de los próximos 2 a 3 meses (monitoreo de los lotes).

**España:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió la alerta farmacéutica R\_19/2015 en referencia a 12 lotes del producto comercial denominado Eprex® cuyo titular de autorización de comercialización es Janssen-Cilag, S.A. y el Laboratorio fabricante: Cilag AG de Suiza. Defecto Clase II.

**Descripción del defecto:** En dos lotes se ha detectado un resultado fuera de especificaciones y en 10 lotes un resultado fuera de tendencia, ambos relacionados con el parámetro de metionina oxidada.

**Medidas adoptada por la autoridad:** Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Seguimiento de la retirada.

**Panamá:** En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentra registrado el producto denominado Eprex® 2000UI/0.5ml, Eprex® 4000UI/0.4ml y Eprex® 40000UI/1ml.

De acuerdo a la alerta de calidad se enviaron a nuestro país los lotes EAS4300, EBS3P00, EBS5C00, EHS4F00 Y EJS6Q00, de acuerdo a la base de datos del Departamento de Importaciones de la DNFD, solamente fueron importados los lotes EHS4F00 Y EJS6Q00 cuyas fechas de expiración son del 2016.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará haciendo los trámites respectivos para la suspensión del uso y el retiro inmediato de todos los lotes involucrados en esta alerta de calidad.

Se recomiendan a los profesionales de la salud verificar, antes de utilizar el producto Eprex®, si coincide con los lotes enumerados en esta nota informativa de calidad y tomar en cuenta esta información para la suspensión de su uso.

El CNFV los exhorta a 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias:

- ANSM. Rapid alert Notification of a Quality Defect/Recall. Reference Number F/II/07/01.
- AEMPS. Alerta Farmacéutica, Referencia DICM/CONT/IV, No. R\_19/2015.
- Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ic - CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----