



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

MARZO 2011

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

Información para los Profesionales de la Salud, en especial oftalmólogos: Defecto de calidad en agujas de Lucentis®.

EN ATENCIÓN A LA NOTIFICACION DE ALERTA EN RELACIÓN A UN DEFECTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO LUCENTIS 0.5MG/0.05ML, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD HACE DE SU CONOCIMIENTO LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

Lucentis®, producto comercial cuya sustancia activa corresponde a Rabinizumab, un fragmento de anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de Escherichia coli mediante tecnología de ADN recombinante. Un tratamiento únicamente para inyección intravítrea; en nuestro país esta registrado como Lucentis 10mg/ml solución inyectable intravítrea, en una presentación de un vial más una jeringuilla y aguja en caja de cartón de acuerdo a la última modificación aprobada; indicada para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular.

A continuación detallamos información en torno al defecto de calidad detectado por parte de diferentes autoridades de salud y estamentos que se han pronunciado en torno al caso:

Defecto de calidad notificado por la Autoridad de Productos Terapéuticos de Suiza.

La notificación hace relación a una alta tasa de casos de agujas obturadas para la inyección intraocular con la presentación comercial de LUCENTIS®. Los números de lotes de las agujas que presentaron el problema son: BD 100224 y BD 100609. Se menciona también que aunque la manipulación adicional debido al intercambio de la aguja antes de la comercialización podría en teoría tener un riesgo de infección como mínimo, este riesgo no se puede confirmar con los datos de farmacovigilancia, además se detalla que todas las manipulaciones se llevan a cabo por personal cualificado y especializado.

Medidas adoptadas:

- ✓ Comunicación a los Profesionales de la salud del área hospitalaria, oftalmólogos.
- ✓ Utilizar otra aguja
- ✓ No retirar para evitar desabastecimiento

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Por su parte ANMAT que recibe la información por parte de Novartis agrega a tal acontecimiento que se trata del bloqueo (obstrucción) de las agujas de Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, que forman parte del set de administración de inyección del producto, durante su preparación.

Ellos mencionan que los lotes en los que se observó una tasa más alta de quejas por las agujas tapadas, se reportaron tres casos de endoftalmitis bacteriana. La causa principal revela que el bloqueo de la aguja se relaciona con la presencia de residuos de resina epoxi que se utiliza para fijar la aguja al adaptador plástico. Destacando que los reclamos se limitan solo a las agujas para inyección y no a los viales del producto.

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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

Recomendaciones:

- ✓ Utilice otra aguja 30-gauge (0.3x13 mm) para inyección oftálmica que se encuentre disponible en su hospital o clínica.
- ✓ Puede seguir usando los viales de Lucentis.

España, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Dentro de las recomendaciones que establecen se describe no utilizar la aguja de inyección (aguja amarilla) de los lotes S0044, S0045, S0046, S0046A, S0048, S0048A, S0049, S0050, S0051, S0052 y S0053 y en su lugar utilizar otra aguja de calibre 30G (0.3x13 mm) para inyección oftálmica.

Realizar el procedimiento de inyección en condiciones asépticas.

Panamá, Centro Nacional de Farmacovigilancia

Es importante mencionar que dentro de la lista de distribución internacional del producto Lucentis® proporcionada por Swissmedic, Panamá no aparece, sin embargo a continuación detallamos las acciones generadas en torno al caso:

- ✓ Nota informativa dirigida a Profesionales de la Salud, en especial Oftalmólogos.
- ✓ Se ha solicitado información al Laboratorio responsable para conocer cuales son los lotes y cantidades de productos de Lucentis que se han importado en nuestro país desde finales del año 2010 a febrero de 2011 y a quienes se le ha distribuido, de manera que podamos descartar que los lotes que han sido detectados con el problema no hayan entrado en nuestro país.
- ✓ Mantenernos vigilantes ante nueva información de seguridad y calidad relacionada al producto en cuestión.
- ✓ Mantener al Profesional de la Salud actualizado sobre el tema.

Fuentes de Información:

1. www.swissmedic.ch

2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina [en línea] <<http://www.anmat.gob.ar/comunicados/Lucentis.pdf>> [consulta: 15/3/2011].

3. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, España [en línea] <<http://www.sefh.es/sefhboletin/vernoticiaboletin.php?id=4976>> [consulta:1/3/2011].

4. Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_EPAR_-_Product_Information/human/000715/WC500043546.pdf> [consulta:10/3/2011].

-----Última Línea-----

-----KM

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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