

Para: **Profesionales de la Salud**


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

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ALBUMINA HUMANA 20% FABRICADA POR KEDRION, S.P.A**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Albumina Humana 20% de KEDRION S.P.A. no dispone de autorización para su fabricación en Italia y se dispone de información de restricción en el uso de medicamentos hemoderivados por riesgo de contaminación.

La Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) con la asesoría de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos notifica mediante el Programa Subregional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, que ha recibido comunicación por parte del Distribuidor para Centroamérica del fabricante **Kedrion S.P.A. origen Italia**, en la que aduciendo motivos de confidencialidad por parte del fabricante no podrá cumplir con los compromisos adquiridos de la entrega para el año 2016 del medicamento **Albumina Humana 20%**.

Al indagar sobre este fabricante en la página web y la base de datos de medicamentos de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), se detectaron los siguientes hallazgos:

- ❖ Alerta informativa para Profesionales de Salud y Usuarios relacionada con restricción de uso de medicamentos hemoderivados fabricados a partir de mezclas de plasma de donantes con sospechas de encefalopatía espongiiforme transmisible (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) en la que se vinculan algunos lotes de estos medicamentos del fabricante KEDRION S.P.A., origen Italia. Fecha de emisión 13 de marzo del 2014.
- ❖ El 03 de diciembre de 2014 la oficina de la Calidad de Productos menciona nuevamente el tema de la posible contaminación de productos derivados del plasma humano con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y que no existe a la fecha la posibilidad de detectar la presencia o no de la contaminación por medio de pruebas fiables y exhorta a los profesionales sanitarios y paciente la no utilización de estos productos como medidas precautorias.
- ❖ Revocación del registro sanitario a todas las presentaciones de la Albumina Humana 20% de KEDRION, no estableciendo el motivo de esta decisión.

Situación en Panamá:

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto **Albumina Humana 20%** fabricada por **Kedrion S.P.A.**, el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar 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.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa, enviando los formularios de reporte.

Fuentes:

Alerta Informativa No. 02/2016 emitida por COMISCA sobre la Suspensión de Registro Sanitario de Albumina Humana 20% del Fabricante Kedrion S.P.A.

MFD -----última línea-----