

069/CNFV/DFV/DNFD
27 de septiembre del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS ANUNCIAN EL RETIRO DE MEDICAMENTOS NO COMERCIALIZADOS EN PANAMÁ QUE CONTIENEN RANITIDINA.

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:

Luego del anuncio realizado por Sandoz y GSK, cuatro compañías farmacéuticas adicionales están retirando del mercado medicamentos que contienen ranitidina: Apotex Inc., Pro Doc Limitée, Sanis Health Inc. y Sivem Pharmaceuticals ULC. Los lotes se están retirando del mercado ya que pueden haber sido fabricados utilizando un ingrediente farmacéutico activo que contiene una impureza, N-nitrosodimetilamina (NDMA), por encima de los niveles aceptables.

La NDMA se clasifica como un probable carcinógeno humano (una sustancia que podría causar cáncer) según los resultados de las pruebas de laboratorio. El NDMA es un contaminante ambiental conocido y se encuentra en el agua y los alimentos, incluidas las carnes, los productos lácteos y las verduras.

La ranitidina, es un medicamento que se utiliza para múltiples indicaciones, incluido el tratamiento y la prevención de úlceras del estómago y los intestinos y el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Hay que resaltar que en Panamá no existen productos con ranitidina con registro sanitario de las compañías Apotex Inc., Pro Doc Limitée, Sanis Health Inc. y Sivem Pharmaceuticals ULC. Por lo cual, este anuncio realizado en otros países no tiene impacto en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunica que continúa dando seguimiento a la situación y tomando las medidas del caso, conforme avance las evaluaciones correspondientes.

Para mayor información sobre este tema con la ranitidina, puede consultar la Nota Informativa No.066 y 068 publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de notas de seguridad: <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Fuentes Bibliográficas:

1. La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), [en línea] < <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/apotex-corp-issues-voluntary-nationwide-recall-ranitidine-tablets-75mg-and-150mg-all-pack-sizes-and> > [consultado: 27-9-19]
2. Health Canada, [en línea] < <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71029a-eng.php> > [consultado: 27-09-2019]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27-09-19.]

JDL -----última línea-----