

Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Circular N° 032-19/CNFV/DFV/DNFD

Para:

| | |
|--|---|
| ▪ Dirección General de Salud Pública | ▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud |
| ▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS | ▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud |
| ▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud | ▪ Regente del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos |
| ▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos |
| ▪ Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud | ▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás |
| ▪ Subdirector de Medicamentos e Insumos para la Salud | ▪ Dirección Médica del Hospital del Niño |
| ▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA | ▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social |
| ▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional | ▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM |
| ▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS | ▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas |
| ▪ Dirección Médica del Hospital Nacional | ▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo |
| ▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe | ▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando |
| ▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla | ▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica |
| ▪ Gerente de Farmacia El Machetazo | ▪ Gerente de Farmacia Riba Smith |
| ▪ Gerente Farmacia El Javillo | ▪ Gerente de Farmacia Arrocha |
| ▪ Gerente de Farmacia Revilla | ▪ Gerente de Farmacia del Super 99 |
| ▪ Gerente de Farmacia Metro | ▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá |
| ▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá | ▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá |
| ▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá | |

De: *Magistra Lisbeth de Brea*
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Asunto: Comunicado

Fecha: 12 de marzo de 2019



Adjunto Comunicado 028/CNFV/DFV/DNFD de 12 de marzo de 2019, titulado "ICLUSIG 15 MG E ICLUSIG 45 MG: CONFIRMACIÓN DE LA CIRCULACIÓN DE FALSIFICADOS A NIVEL MUNDIAL"

Le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Atentamente,

LTdeB/JDL/mfd

028/CNFV/DFV/DNFD
12 de marzo de 2019

Para: **Profesionales de la Salud y pacientes**


De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO
ICLUSIG 15 Y 45 MG: CONFIRMACIÓN DE LA CIRCULACIÓN DE FALSIFICADOS
A NIVEL MUNDIAL

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 versión genuina de **ICLUSIG**, cuyo principio activo es **Ponatinib Hydrochloride**, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 15 de enero de 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSING 15mg y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Ulteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificado que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas en internet.

Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente:

| Nombre del producto | ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos) | ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos) |
|-------------------------------|---|--|
| Fabricante declarado | INCYTE Biosciences UK Ltd. | ARIAD Pharma Ltd. |
| Número de lote | PR072875 | 25A19E09 |
| Fecha de caducidad | 12/2019 | 10/20220 |
| Idioma utilizado en el envase | Inglés | Inglés |
| Análisis de laboratorio | Los resultados preliminares indican que no contiene Ponatinib | No contiene Ponatinib; se ha detectado paracetamol |

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 15 mg con el número de lote 25A19E09 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino pequeñas cantidades de paracetamol.

Los análisis de laboratorios de ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 todavía no ha finalizado, pero los resultados preliminares indican que no contiene ponatinib, el principio activo esperado.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los genuinos fabricantes y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que hasta ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas.

Recomendaciones:

- Si posee este medicamento en alguna de sus presentaciones, se les aconseja no utilizarlo. Si se le ha administrado alguno de estos productos falsificados o si presenta algún efecto adverso tras su administración o comprueba una falta inesperada de eficacia, consulte de inmediato a un profesional de la salud y notificar lo sucedido.

- Se les aconseja comprar medicamentos que posean registro sanitario para evitar cualquier riesgo a la salud.
- A los pacientes ante cualquier duda o inquietud consultar a un profesional de la salud.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda a los profesionales de la salud y pacientes, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Se le solicita a los profesionales de la salud y pacientes estar pendientes al momento de adquirir este medicamento de verificar que no sean los lotes reportados y de encontrarlo reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia Teléfono 512-9404 e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes:

1. **Alerta sobre Productos Médicos No. 2/2019 emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ICLUSIG falsificado comercializado a nivel mundial**

MFD -----última línea-----