

117/CNFV/DFV/DNFV
18 de noviembre del 2016.

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



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



NOTA INFORMATIVA

RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE PCID 87086 DEL PRODUCTO FARMACEUTICO PHARMATON MATRUELLE CAPSULAS.

EL CENTRO NACIONAL 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:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG informa sobre retiro del mercado del lote **PCID 87086** por obtener resultados fuera de especificación para la prueba de desintegración a los 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30° C y 75% de humedad relativa, del producto farmacéutico **Pharmaton Matruelle cápsula®**, con Registro Sanitario **88927** fabricado por Ginsana S.A., de Suiza; cuyo titular es Boehringer Ingelheim Promeco.

Pharmaton Matruelle cápsula®, está indicado para mujeres en edad reproductiva que desean embarazarse, están actualmente embarazadas o en periodo de lactancia. Está indicado para cubrir las necesidades aumentadas de vitaminas, minerales, oligoelementos y ácido docosahexaenoico (DHA) en los periodos mencionados, con el fin de proporcionar protección contra enfermedades del tubo neural en el feto y para la profilaxis de anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo.

En las pruebas de desintegración seleccionadas, los tiempos de desintegración de las capsulas del producto mencionado fueron 67- 100 minutos, los cuales están por arriba de las especificaciones (> 30 minutos). Existe el riesgo de que no todos los lotes del producto cumplan con las especificaciones durante la vida útil de 24 meses en los países de zonas climáticas III/IV. Nuestro país se encuentra clasificada como zona climática IV.

Considerando el claro aumento del tiempo de desintegración durante los estudios de estabilidad y dada la falta de datos representativos respecto a la disolución de Pharmaton Matruelle cápsula® bajo condiciones fisiológicas, es posible que los ingredientes de la fórmula no sean plenamente liberados de la cápsula durante su presencia en el estómago. Esto puede llevar a una baja absorción de los ingredientes activos de este producto en el intestino, incluyendo el ácido fólico, que podría tener un impacto médico en la madre y/o feto.

Información de Seguridad

El análisis de los casos espontáneos reportados relacionados a Pharmaton Matruelle cápsula® en la base de datos de seguridad de Boehringer Ingelheim de los países afectados, no mostró ninguna evidencia de falta de eficacia o desenlace de embarazo negativos.

Sin embargo existe un riesgo de suplementación insuficiente de ácido fólico en casos específicos en los que la mujer embarazada depende únicamente del producto para la suplementación de ácido fólico, ya que la dosis diaria recomendada es de 600 microgramos de ácido fólico puede no alcanzarse.

Aunque la probabilidad de que dicho escenario ha sido considerado como significativamente baja, el riesgo teórico de que los lotes afectados hayan tenido un impacto en la mama y/o feto no pueden descartarse por completo.

Recomendación para los profesionales de la salud:

- ✓ Informar a los pacientes sobre el riesgo potencial, y si lo considera necesario, tome medidas de diagnóstico apropiadas para evaluar el riesgo individual en mujeres que tomaron Pharmaton Matruelle cápsula®.
- ✓ Contactar a sus pacientes y recomendar discontinuar el producto con el lote afectado.
- ✓ Reemplace el tratamiento de sus pacientes con una opción o producto adecuado en su país, si lo considera necesario.

Hacemos un llamado a que si está consumiendo el producto verifique que no se trate del lote afectado. De ser así suspender inmediatamente el uso del producto.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante resolución motivada estará ordenando el retiro del lote afectado del mercado Nacional.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa