

069-24/DNFD
20 de junio de 2024

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

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

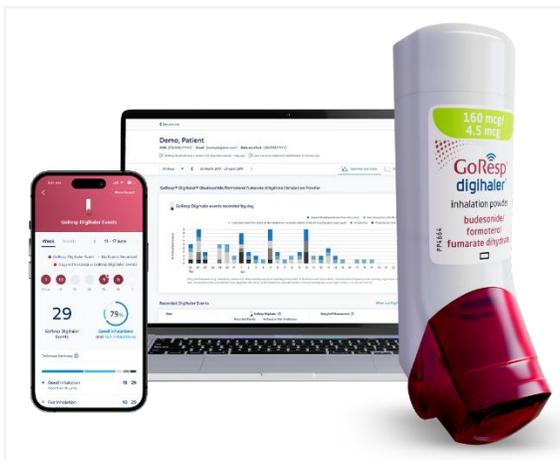
COMUNICADO

LABORATORIOS TEVA UK LIMITED PLANEA RETIRAR DEL MERCADO DE REINO UNIDO TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO GORESP DIGIHALER (BUDESONIDA + FORMOTEROL)

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó el 18 de junio de 2024 en su sitio web, la alerta de retirada de medicamentos de clase 3 para los productos **GoResp Digihaler** (budesonida + fumarato de formoterol dihidrato) de Laboratorios Teva UK Limited.

En esta alerta Laboratorios Teva UK Limited informó a la MHRA que planea retirar de la venta todos los lotes de **GoResp Digihaler** (budesonida + fumarato de formoterol dihidrato) y la aplicación "**Digihaler**" vinculada por motivos comerciales.

La primera distribución en el Reino Unido de los lotes AGD11A y AGD12A de los productos **GoResp Digihaler 160/4.5 mcg (180 dosis)** y **GoResp Digihaler 320/9 mcg (90 dosis)**, respectivamente, se realizó el 18 de julio de 2023.



Es importante señalar que los inhaladores se retiran del mercado no por un problema de calidad, sino porque la aplicación vinculada "**Digihaler**" no es compatible. El inhalador en sí tiene un contador de dosis que es independiente de la aplicación y seguirá funcionando sin la aplicación; sin embargo, se debe informar al paciente que la aplicación ya no será compatible si deja de funcionar.

A partir del 1 de junio de 2024, la aplicación "**Digihaler**" descrita en el prospecto o inserto, ya no estará disponible para su descarga desde Apple App Store y Google Play Store. Esto significa que los usuarios no podrán descargar la aplicación, registrarse, iniciar sesión, ni cargar nuevos datos.

Los datos de la Aplicación se conservarán durante 10 años y podrán ponerse a disposición de los usuarios individuales de la Aplicación que lo soliciten.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en Panamá, **no** se encuentran registrados los productos GoResp Digihaler 160/4.5 mcg (180 dosis), ni 320/9 mcg (90 dosis).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener sustancias que ponen en riesgo su salud.
- ❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional cualquier lote del Producto **GoResp Digihaler**:
 - No suspenda el medicamento y busque atención médica. Recuerde que el retiro del medicamento no se debe a un problema de calidad o seguridad del inhalador, sino a que no existe compatibilidad con la aplicación “**Digihaler**”, un programa de celular o computadora, en la que se registran datos para dar seguimiento al paciente (flujo inspiratorio, la necesidad de mejorar la técnica de inhalación, si está usando su inhalador más o menos de lo recomendado, cuándo podría ser necesaria una receta, pronósticos locales sobre el clima, la calidad del aire y el polen).
 - Infórmelo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa.
 - Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA). En Línea <<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-3-medicines-recall-teva-uk-limited-goresp-digihaler-el-24-a-slash-23>>Consultado: 20/06/2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 20 de junio de 2024.

-----Última línea-----