

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A LAS ALERTAS DE RETIRO DEL MERCADO N°11/23 Y 12/23 DE LOS PRODUCTOS DEATEN 40 MG Y DEATEN 80 MG



El Instituto de Salud Pública de Chile ha comunicado el retiro voluntario del mercado, por parte del Titular del Registro Sanitario (TRS) Laboratorios Andromaco S.A., de todos los lotes vigentes de los productos farmacéuticos mencionados en las Alertas de Retiro del Mercado N°11/23 y 12/23 (<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)¹, debido a que el TRS ha detectado en lotes de Deaten comprimidos 40 mg, la presencia del compuesto N-nitroso-atomoxetina (NO-Ato), con valores por sobre las especificaciones temporales recomendadas por la Agencia Europea de Medicamentos, extrapolando los resultados a la presentación de 80 mg debido a su formulación similar. Este hallazgo fue detectado durante un estudio correspondiente al programa global preventivo de verificación de Nitroso-compuestos en productos terminados realizado en la casa matriz del titular, por lo que, de manera preventiva, éste ha determinado **retirar del mercado todos los lotes en circulación de los productos farmacéuticos Deaten comprimidos de 40 y 80 mg.**

El compuesto NO-Ato, que corresponde a una nitrosamina, puede aumentar el riesgo de cáncer si las personas están expuestas a niveles superiores a los niveles aceptables y durante largos periodos de tiempo. Las nitrosaminas se encuentran en bajos niveles en el agua y los alimentos, incluyendo carnes, vegetales y productos lácteos, y son impurezas presentes en algunos medicamentos, que se toleran bajo ciertos límites. Su aparición en los productos farmacéuticos puede resultar producto de reacciones químicas durante su fabricación, bajo ciertas condiciones que la favorecen, en cantidades que se pueden ir incrementando a lo largo del tiempo².

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha estimado necesario entregar una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto a los profesionales de la salud, establecimientos y distribuidores, como a los pacientes y sus cuidadores.

Tipo de Retiro	: Voluntario
Registros Sanitarios	: F-19290/22 y F-19291/22
Denominación del Producto	: Deaten Comprimidos 40 mg y Deaten Comprimidos 80 mg
Principio Activo	: Atomoxetina
Clasificación Terapéutica	: Inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina
Series/Lotes y fecha de vencimiento	: Todos los lotes actualmente vigentes.
Titular del Registro Sanitario	: Laboratorios Andrómaco S.A.

Deaten Comprimidos 40 mg y Deaten Comprimidos 80 mg son productos farmacéuticos que contienen atomoxetina en su formulación, cuya indicación terapéutica aprobada es el tratamiento de déficit de atención/hiperactividad (TDAH) en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Su administración es por vía oral, en la posología que se indica en el folleto de información al paciente³.

Debido a que este retiro producirá desabastecimiento de este producto en el mercado, se informa que existe como alternativa otro medicamento que contiene el mismo principio activo (atomoxetina) que se comercializa

bajo el nombre comercial de Strattera® cápsulas. Además, en nuestro país existen otros medicamentos que pueden ser utilizados para tratar el TDAH, tales como metilfenidato, lisdexanfetamina, dexmetilfenidato, los que cuentan con registro sanitario vigente, y pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>, por lo que, si usted, el niño o adolescente a su cargo está recibiendo tratamiento con este medicamento, se recomienda que acuda con su médico tratante para que defina la mejor alternativa para su tratamiento.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren en tratamiento con el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas disponibles.
- Los productos farmacéuticos Deaten Comprimidos 40 mg y Deaten Comprimidos 80 mg no estarán disponibles en el mercado hasta que el titular pueda disponer de nuevas unidades para ser comercializadas, por lo que debe considerar prescribir o recomendar a sus pacientes alguna alternativa terapéutica.
- Mientras persista el problema de suministro, se recomienda que no se inicien nuevos tratamientos con este producto, ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos, por lo que se debe considerar prescribir otros medicamentos.
- La información del problema de suministro se actualizará tan pronto como sea posible, para indicar su resolución o persistencia.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si usted o un menor de edad a su cargo está en tratamiento Deaten Comprimidos 40 mg o Deaten Comprimidos 80 mg, consulte a su médico por una alternativa de tratamiento. No interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado por su médico tratante.

Información para los Servicios de Salud/Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias de Deaten Comprimidos 40 mg y Deaten Comprimidos 80 mg, y segregarlos para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No se permite distribuir ni dispensar Deaten Comprimidos 40 mg y Deaten Comprimidos 80 mg correspondientes a los lotes afectados (todos los actualmente disponibles en el mercado).

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, puede comunicarse con la oficina de servicio al cliente de Laboratorio Andromaco S.A., al teléfono fijo gratuito (800210129) o por vía celular (225948610), o bien a través del formulario de contacto disponible en la página web del laboratorio, <https://www.andromaco.cl/contacto/>. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
DRA. ISEL CORTÉS NODARSE
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 11/23 y N° 12/23. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Food and Drug Administration. FDA Qué debe saber y hacer sobre posibles nitrosaminas en su medicamento. Publicada el 02/06/2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-debe-saber-y-hacer-sobre-posibles-nitrosaminas-en-su-medicamento>
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA : F-19290/22 y F-19291/22. (Consultada: 20/02/2023).

