

Ref. UCD 159/23

SVR/HGE/JRS/FGM/CLC/LCG/MAV/MAG/MWV

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 44/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EMINOD CÁPSULAS 0,5 MG, DE ASCEND LABORATORIES S.p.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 44/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado que no cumple con el ensayo de disolución del producto terminado. El hecho de que un medicamento presente una menor disolución a la esperada, se asocia a que, una vez ingerido, el principio activo (sustancia que ejerce el efecto farmacológico) esté disponible en el organismo en una cantidad mucho menor a la adecuada para observar el efecto terapéutico, pudiendo resultar en una menor eficacia o ineficacia del tratamiento. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-22982/21
Denominación del Producto	:	EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg
Principio Activo	:	Fingolimod
Presentación	:	Cápsulas
Clasificación Terapéutica	:	Inmunomoduladores
Serie/Lote	:	23120519
Fecha de vencimiento	:	08/2025
Titular del Registro Sanitario	:	ASCEND LABORATORIES S.P.A

El producto farmacéutico EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg contiene el principio activo Fingolimod en su formulación², el cual está indicado en el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM), para reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y retrasar la progresión de la discapacidad física. Su administración es por vía oral.

Actualmente no existe problema de suministro del principio activo fingolimod 0,5 mg, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg de ASCEND LABORATORIES S.p.A., identificado con el lote 23120519, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado otro producto similar.
- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren utilizando el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg de ASCEND LABORATORIES S.p.A., verifique si corresponde al lote 23120519, código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponde, comuníquese lo antes posible con su médico tratante para reemplazar el medicamento. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg de ASCEND LABORATORIES S.p.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg de ASCEND LABORATORIES S.p.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con ASCEND LABORATORIES S.p.A, al correo electrónico business@ascend.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS


OCC. RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 44/2023, EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA : F-22982/21, EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg. (Consultada: 20/07/2023).