



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 61/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLAMIDA), DE EUROFARMA CHILE S.P.A



Ref: UCD/223/23

El Instituto de Salud Pública comunica el retiro voluntario del mercado, por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) EUROFARMA CHILE S.P.A., de un lote del producto farmacéutico, MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA), indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°61/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular declara problemas de calidad del producto, ya que se identificó en el interior de un estuche de Mozola cápsulas 140 mg, un frasco de Mozola cápsulas 180 mg. Lo anterior podría ocasionar confusión en los usuarios de este producto farmacéutico y un mayor riesgo de toxicidad hematológica y no hematológica. 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	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-24164
Denominación del Producto	:	MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA)
Principio Activo	:	TEMOZOLOMIDA
Presentación	:	Estuche venta a público 5 cápsulas
Clasificación Terapéutica	:	Otros agentes alquilantes
Serie/Lote	:	835618-1
Fecha de vencimiento	:	Enero 2025
Titular del Registro Sanitario	:	EUROFARMA CHILE S.P.A.

El producto farmacéutico MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA), es un medicamento que contiene el principio activo temozolomida, que se utiliza para tratar ciertos tipos de tumores cerebrales y está indicado para el tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, como, por ejemplo, glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. También se usa en el tratamiento de primera línea para pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Otra indicación es en glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado, concomitantemente con la radioterapia, y posteriormente como terapia de mantención. Su administración es por vía oral ².

Como alternativa a MOZOLA CÁPSULAS 140 mg existen otros productos farmacéuticos registrados que contienen temozolomida en su formulación, en la misma dosis, los cuales pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA) de EUROFARMA CHILE S.P.A., identificado con el lote 835618-1, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.
- Esté atento a las consultas que puedan recibir de los pacientes que están en tratamiento con este medicamento.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA) de EUROFARMA CHILE S.P.A., verifique si corresponde al lote 835618-1, código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponde, verifique que el envase primario (blíster al interior de la caja) corresponde a la presentación en cápsulas de 140 mg; en tal caso, no interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado por su médico tratante, en caso contrario, acuda inmediatamente a su médico. En caso que el medicamento que mantiene en su domicilio no corresponda al lote señalado en la alerta, continúe su tratamiento como le fue indicado.

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 MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA) de EUROFARMA CHILE S.P.A., lote 835618-1, de EUROFARMA CHILE S.P.A. En caso de ser así, 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 MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA) de EUROFARMA CHILE S.P.A., lote 835618-1, de EUROFARMA CHILE 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 afectados 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 EUROFARMA CHILE S.P.A., a los correos electrónicos paula.correa@eurofarma.com y francisco.munoz@eurofarma.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



MINISTERIO DE SALUD
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 61/2023, MOZOLA CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos Institucional GICONA: Registro ISP F-24164/23 MOZOLA CAPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA). (Consultada: 29/11/2023).