

ALERTA SANITARIA

MEDICAMENTO NEOBES: RETIRO DE LOTES POR PROBLEMA DE CALIDAD

9 DE ENERO DEL 2019

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre un problema de calidad en varios lotes del medicamento NEOBES que ha motivado su retiro del mercado nacional.

Sobre el medicamento NEOBES

El producto NEOBES 75mg cápsulas de liberación prolongada, en caja con 30 cápsulas, está registrado en la categoría de medicamento en el Ministerio de Salud de Costa Rica con el número 1007-ASE-16749 vigente hasta el 2021. Contiene el principio activo amfepramona que actúa como anorexígeno por lo cual está indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena como coadyuvante de un programa de reducción ponderal basado en la disminución del aporte calórico.

La amfepramona se encuentra dentro del listado nacional de sustancias psicotrópicas y por ello el medicamento NEOBES debe ser prescrito en receta especial digital (<https://recetadigital.go.cr>) y ser despachado únicamente en farmacias.

El producto NEOBES 75mg cápsulas de liberación prolongada es fabricado en México por Productos Medix S.A. de C.V. y es importado y distribuido en Costa Rica por Cefa Central Farmacéutica S.A.

Sobre el problema de calidad en varios lotes de NEOBES

Durante los años 2017 y 2018 se recibieron reportes de farmacias de diferentes zonas del país acerca de un problema de apariencia en las cápsulas de NEOBES pues las mismas presentaban un tono diferente y una textura gelatinosa.

Se investigó por parte de Medix y de Cefa las posibles causas sin encontrar desviaciones en las condiciones de manufactura, almacenamiento y distribución por lo que Medix reforzó el embalaje desde el país de origen hasta Costa Rica. No obstante, el problema persistió en los siguientes lotes y se continuaron recibiendo reportes de nuevas farmacias.

En virtud de lo anterior y considerando (1) que se desconocía si más allá del aspecto visual, los lotes reportados incumplen otras especificaciones de calidad que puedan afectar la respuesta terapéutica del paciente, (2) que existen otras alternativas terapéuticas

disponibles en el mercado, (3) que el producto en cuestión no tiene una contraindicación para ser discontinuado en cualquier momento del tratamiento y (4) que es deber del Ministerio de Salud proteger la salud pública, se ordenó suspender la comercialización de NEOBES y proceder con su retiro del mercado así como realizar análisis de laboratorio.

Los análisis realizados a 4 lotes distintos de NEOBES confirmaron que todos presentan algún grado de consistencia gomosa en los gránulos o pellets contenidos en las cápsulas y en 3 de ellos se evidenció que la concentración del principio activo es inferior a la esperada. Por lo tanto, se mantiene la suspensión de la comercialización de NEOBES y se procederá con la destrucción de los lotes con resultados no conformes.

Actualmente se está a la espera del informe de una investigación detallada a cargo de Medix con el fin de adoptar las medidas sanitarias correspondientes.

Recomendaciones a los profesionales de la salud y a la población general

- Explicar a los pacientes la situación presentada con el medicamento NEOBES.
- Ante la presentación de una receta médica de NEOBES en la farmacia, se debe indicar al paciente que consulte a su médico y que no suspenda el tratamiento.
- Prescribir, en lugar de NEOBES, otro medicamento con la misma indicación terapéutica previa valoración médica del paciente.
- Contactar a Productos Medix S.A. de C.V. al teléfono 8391-53-03.
- Dirigir los reportes o consultas sobre la presente alerta al Ministerio de Salud al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH-01