

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO FENITOINA

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 18/06/2015

Medicamento	Fenitoína (Epamín ® cápsulas 100 mg)
Fecha de alerta	11 de abril de 2014
Estatus del desabastecimiento	Resuelto
Tipo de causa	Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado.
Descripción de la causa	Pfizer reporta: “cambios en la tendencia de disolución del medicamento en algunos nuevos lotes producidos por la planta Pfizer en Toluca, México”, sin que se tenga claridad de la fecha de normalización del suministro del producto. (ver comunicado 1 del laboratorio Pfizer)
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Pfizer. Línea de atención 01 8000 11 60 40 Quirupos: Samuel Mendoza Email: ventas@quirupos.com Tel 2377784 Dirección: Cra 31 A 2A 77
Resumen de gestión realizada y pendiente	El Ministerio identificó otros titulares con registro sanitario y analizó la proporción de mercado basado en ventas (SISMED) El titular alternativo corresponde a Quirupos, como proveedor de Fenitoina 100mg (Fennyn tabletas de 100mg), quien afirma que puede cubrir la demanda del medicamento total de acuerdo con comunicado publicado Se hace un llamado a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y a los médicos tratantes para que realicen las



	<p>consultas de evaluación de las alternativas adecuadas, esto incluye:</p> <p>Considerar el uso de Fenitoina 100mg tabletas con registros sanitarios vigentes en el país.</p> <p>Considerar uso de Fenitoina Suspensión oral con registros sanitarios vigentes en el país.</p> <p>Considerar otras alternativas terapéuticas disponibles con registros sanitarios vigentes en el país.</p>
Seguimiento	<p>18 /06/ 2015</p> <p>Quirupos manifiesta no tener problemas con la producción y distribución del medicamento. No se han presentado nuevas alertas.</p> <p>Se solicitó actualización de la información al laboratorio Pfizer en espera de su respuesta.</p>