

Bogotá, D.C., Julio 18 de 2014



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201442301213182
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: PFIZER SAS
Folios: 2 Anexos: Fecha radicado: 2014-08-01 11:26 Cód verif: 9584h
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctora
NANCY HUERTAS
Directora de Medicamentos
Ministerio de Salud y Protección Social
E. S. D.

Ref: Desabastecimiento temporal EPAMIN® 100 mg cápsulas

Respetada doctora Huertas:

Por medio de la presente me permito informar al Ministerio acerca del desabastecimiento temporal del medicamento EPAMIN® 100 mg cápsulas que estamos enfrentando en este momento.

Asimismo, formalizar la información proporcionada durante las diferentes reuniones que hemos realizado desde marzo de 2014 con el Ministerio de Salud:

Para Pfizer la salud y seguridad de los pacientes son su principal prioridad y la misma está por encima de cualquier otra consideración, por lo cual es importante poder brindar alternativas a nuestros pacientes actualmente en terapia con Epamin® 100 mg cápsulas de liberación inmediata (aproximadamente 38.000 pacientes) con el fin de no suspender sus tratamientos.

1. En este momento, hay desabastecimiento temporal del medicamento EPAMIN® 100 mg cápsulas de liberación inmediata (fenitoína sódica) frasco x 50 cápsulas. Dicho desabastecimiento temporal se genera por cambios en el parámetro de disolución del medicamento en los nuevos lotes producidos por la planta de Pfizer en Toluca, México.

No hay claridad sobre la fecha en que se pueda reiniciar el suministro del producto desde México, pues se está evaluando la necesidad de realizar cambios al proceso de manufactura y/o a la fórmula del producto. Pfizer está realizando todos los esfuerzos con el fin retomar el suministro de este producto al país, una vez finalicen los procesos técnicos y regulatorios asociados con estos cambios potenciales.

2. El desabastecimiento temporal sólo aplica para Epamin® cápsulas de 100 mg (fenitoína sódica). Las presentaciones de Epamin® Suspensión 240 mL y Epamin® inyectable no tienen ningún problema de abastecimiento.
3. Según boletín # 129 de 2014 del Ministerio de Salud, existen otras alternativas terapéuticas disponibles, para garantizar la terapia a los usuarios; razón por la cual, el procedimiento de Medicamento Vital no Disponible no fue procedente: El Ministerio de Salud "*identificó medidas para garantizar la continuidad de los tratamientos para los pacientes epilépticos que utilizan el medicamento Epamin 100 mg en cápsula*". Según la entidad "*El propósito de la estrategia es garantizar la continuidad en los tratamientos farmacológicos de estos pacientes*". Comunicado oficial del Ministerio: <http://bit.ly/Uqqhsm>

4. Para hacer frente a esta situación Pfizer ha venido valorando varias opciones, con el fin de superar la situación del desabastecimiento. Continuamos trabajando con todos los recursos disponibles para solucionar esta situación a la mayor brevedad y seguiremos atendiendo las indicaciones del Ministerio de Salud en torno a este tema.

Dentro de las opciones de tratamiento que tienen los pacientes se pueden considerar las siguientes como alternativas (una vez validadas por los médicos tratantes y de acuerdo con las necesidades de los pacientes):

- a. Cambio a la presentación Epamin® Suspensión 125 mg/5ml (fenitoína) con registro sanitario vigente No. INVIMA 2012M-0012849, Fabricado por Pfizer Toluca – México.
- b. Cambio a fenitoína sódica tabletas registro sanitario vigente No. INVIMA 2012M-0013326.
- c. Cambio a otros medicamentos contra la epilepsia aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El cambio a una nueva forma farmacéutica o a una nueva molécula requiere un proceso de evaluación, estandarización y ajuste de la dosis de manera individual para cada caso particular, para lo cual es indispensable la valoración del médico tratante en especial considerando que se trata de un producto de estrecho margen terapéutico. El proceso de ajuste puede requerir el monitoreo de niveles séricos del antiepiléptico.

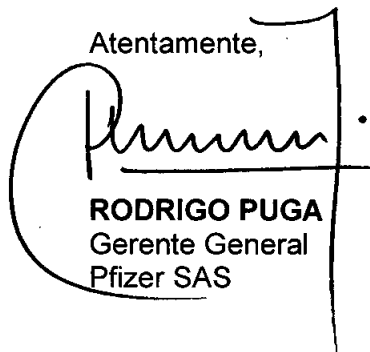
5. Por otro lado, Pfizer ya está tramitando ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) el registro de una nueva presentación de Epamin® XR cápsulas 100 mg que provendrá de la planta de Pfizer en Vega Baja (Puerto Rico).

Igualmente, ponemos a su disposición la línea de atención a pacientes (01 8000 11 60 40) como un segundo apoyo a su red primaria. De acuerdo con sus indicaciones, estaremos incluyendo en nuestros guiones de respuesta la siguiente información:

"Los interesados en tener más información sobre el particular pueden contactarse con la línea 3305000 extensión 1316 en jornada laboral o al correo electrónico: lpineda@minsalud.gov.co."

Agradecemos el apoyo de todas las instituciones que diligentemente están contribuyendo con la solución a esta situación

Atentamente,



RODRIGO PUGA
Gerente General
Pfizer SAS