



Carta Circular 20-0612

12 de junio de 2020

A: Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Médicos Primarios, Grupos Médicos Primarios (GMP) y Proveedores Participantes

Re: Retiro de algunos lotes de Metformin por la Administración Federal de Drogas (FDA, con sus siglas en inglés)

Sirva la presente para notificar a los proveedores médicos que la ASES ha advenido en conocimiento que la FDA está alertando a los pacientes y profesionales de la salud sobre el retiro voluntario de ciertos lotes de metformin ER. Al momento, cinco manufactureros están retirando los siguientes lotes de metformin ER debido a que se encontraron niveles de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en cantidades superiores a los niveles aceptables por la FDA:¹

1. Apotex - Todos los lotes, 10 NDCs
2. Amneal - Todos los lotes, 1 NDC
3. Marksans (etiquetado como Time-Cap) - Un lote (XP9004), 1 NDC
4. Lupin - Un lote (G901203), 1 NDC
5. Teva (etiquetado como Actavis) - 14 lotes, 4 NDCs

Esta orden no implica un retiro total del metformin ER del mercado, por lo cual se mantiene en el formulario. Hay otros manufactureros de metformin ER que suministran una porción significativa del mercado cuyos lotes no están siendo retirados del mercado en este momento.

La ASES, a través del Administrador de Farmacias para Plan Vital, MC-21 envió los comunicados que incluyen el detalle de los lotes retirados a toda la red de farmacias participantes² Es responsabilidad de la farmacia retirar de su inventario el metformin ER que se está recogiendo y despachar el que no está incluido en las instrucciones de la FDA para asegurar que el paciente no interrumpa su tratamiento.

¹ Lotes e información adicional, consulte “Drug Recalls FDA” <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-recalls>

² https://mc-21.com/en/farmacias/cartas-circulares/#elf_11_MjAyMA

Concomitantemente, hemos identificado a cuáles de nuestros beneficiarios se les pudo haber despachado este medicamento cuyo número de NDC coincide con la orden de recogido de la FDA. La ASES ha requerido la coordinación entre el PBM y las Organizaciones de Salud (MCOs) para que los MCOs emitan una carta de notificación a estos beneficiarios sobre esta situación y proveer la disponibilidad de los Centros de llamadas de servicios para aclarar las dudas. Dichas organizaciones colaborarán activamente para prevenir la interrupción del tratamiento de los beneficiarios de Vital que utilizan este medicamento.

La FDA está pidiendo a todas las compañías que fabrican metformin ER que evalúen el riesgo de que su producto contenga NDMA por encima del límite de consumo aceptable, por lo que pudieran seguir emitiendo comunicados de esta naturaleza. ASES mantendrá una vigilancia cercana sobre este asunto para velar por los intereses y bienestar de los beneficiarios de Vital.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

