

*[See page 4 for the Spanish version of this communication.]*  
*[Refiérase a la página 4 para la versión en español del comunicado]*

**Circular Letter # MC24-027-CG**

**Date: June 13, 2024**

**To All Participating Pharmacies**

**Subject: MC-Rx Informative Series - Volume 63 - June 2024**

Dear provider:

As part of the **MC-Rx Educational Program**, we would like to share with you **Volume 63 - June 2024** of our informative series. In this volume, we answer several questions and share tips to help you understand how the FDA handles drug recalls, market withdrawals, and safety notices.

Please read and share this important information with your pharmacy staff.

**MC-Rx** is here to serve you.

Cordially,

**Pharmacy Services Department**

### How are new drugs approved?

- FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) evaluates new drugs before they can be sold. Before approval, this evaluation ensures that brand-name and generic drugs work correctly. For this reason, drug industries must send evidence to CDER to prove drugs are safe and effective. A team of healthcare professionals in CDER will review the data, such as analysis of the target condition and available treatments, assessment of benefits and risks from clinical data, and strategies for managing risks. If its benefits outweigh the risks, the drug is approved for sale. Upon data review and completion of laboratory and animal tests, the drug is tested in people to prove whether it is safe and effective for the indication established.

### What is post-marketing surveillance?

- Post-marketing surveillance is a risk assessment program intended to identify adverse effects that did not appear during the approval process. Given that all possible side effects can't be anticipated, this post-marketing process is as important as the pre-market review. For this reason, post-marketing surveillance can update drug labeling and reevaluate its approval.
- As part of the post-marketing surveillance program, the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) is a computerized information database designed to improve public health by providing the best safety tools for storing and analyzing reports of all approved drugs. A multidisciplinary team also evaluates these reports. Med Watch is a program for healthcare professionals and the general public to report serious reactions to medical products.

### What is a Drug recall?

- Recall is a method of removing or correcting products that do not comply with the Food and Drug Administration (FDA). Recalls may be conducted on a manufacturer's initiative, by FDA request, or by an FDA order under statutory authority.
- Patients can learn about recalls from the FDA webpage, the manufacturer, doctors, or pharmacists. When a product is recalled, the FDA

advises consumers to talk to their healthcare providers about the appropriate course of action.

- For example, Recently, a manufacturer voluntarily recalled a lot of Atovaquone Oral Suspension to the Consumer/User level due to potential microbial contamination in the product found during stability testing. This recall only affected the affected lot(s) of the medication.

### How are drug recalls classified?

- Recalls are classified depending on the level of hazard to patients, and it is as follows:
  - **Class I recall:** there is a reasonable probability that the use of or exposure to a product will cause serious adverse health consequences or death.
  - **Class II recall:** use of or exposure to a product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences.
  - **Class III recall:** use of or exposure to a product will not likely cause adverse health consequences.

### What is a market withdrawal?

- Market withdrawals occur when a product is completely removed from the market. For example, a product may be removed from the market due to noncompliance with the FDA and/or posing a public safety risk.
- For example, in 2020, the FDA found levels of a potential carcinogen (Nitroso Dimethylamine) in some ranitidine products, posing a risk to consumers. Therefore, the agency requested the withdrawal of all ranitidine products known by the brand name Zantac from the U.S. market. This means ranitidine products will not be available for new or existing prescriptions or over-the-counter (OTC) use in the U.S. since that date.

### What are medical device safety notices?

- These are circumstances in which a medical device may present a reasonable risk of substantial harm, for which it requires an alert. Depending on its severity, this can be considered a recall.

## Where can you find this information?

- o Information regarding recalls of FDA-regulated products can be found in the FDA's Enforcement Report at this link: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm>.
- o Also, you can subscribe to this link to be notified about all recalls on a daily or weekly basis: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?action=subscription.login>
- o Companies will issue a recall notice to help customers identify recalled products and notify the public through this link: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>.

## What to do if you believe a product has been recalled?

- Read the recall notice carefully and ask your healthcare provider for specific instructions
- Do not transfer the product to other people and

ask your pharmacist or healthcare provider how to dispose of the medication properly so that other people or animals cannot ingest it.

- If any symptoms arise after using the product, report them to your healthcare provider, the FDA, and/or the company that distributed it.

## Tips to help pharmacists reduce potential medication errors when a drug recall occurs

- Once a drug is recalled, a pharmacist shall separate the affected products from the pharmacy's inventory.
- Recalled drugs can be stored in containers or bins designated as "Do Not Use - Recalled Drugs."
- A pharmacist should identify and contact patients with a prior and/or current product use.
- Also, pharmacists should communicate with physicians to discuss treatment alternatives.
- Educate patients about FDA recommendations for recalled products, the role of manufacturing companies, and possible actions to take.

---

## References:

- Affairs, O. of R. (n.d.). Recalls, market withdrawals, & Safety Alerts. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>
- Center for Food Safety and Applied Nutrition. Food recalls: What you need to know. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/food-recalls-what-you-need-know>
- Center for Drug Evaluation and Research. Postmarketing surveillance programs. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/surveillance/postmarketing-surveillance-programs>
- Center for Devices and Radiological Health. Recalls, corrections, and removals (devices). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices>
- Center for Drug Evaluation and Research. Drug development & approval process. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>
- Llamas, W. By Michelle. Recall list: Major Medical Device & Drug Safety Alerts of 2020. Drugwatch.com. <https://www.drugwatch.com/news/2021/01/05/top-medical-device-drug-recalls-2020/>

**Carta Circular # MC24-027-CG**

**Fecha:** 13 de junio de 2024

**A todas las Farmacias Participantes**

**Asunto:** MC-Rx Serie Informativa - Volumen 63 – Junio 2024

Estimado proveedor:

Como parte del **Programa Educativo de MC-Rx**, nos gustaría compartir con ustedes el **Volumen 63 - Junio 2024 de nuestras publicaciones informativas**. En este volumen contestamos varias preguntas y compartimos consejos con el objetivo de que conozcan cómo la FDA maneja los retiros de medicamentos, las retiradas del mercado y los avisos de seguridad.

Favor leer y compartir esta importante información con el personal de su farmacia.

En **MC-Rx** estamos para servirle.

Cordialmente,

**Departamento de Servicios a Farmacias**

### ¿Cómo se aprueban los nuevos medicamentos?

- El Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) evalúa los nuevos medicamentos antes de que puedan ser vendidos. Esta evaluación previa a la aprobación garantiza que los medicamentos, tanto de marca como genéricos, funcionen correctamente. Por esta razón, las industrias farmacéuticas deben enviar pruebas al CDER para demostrar que los medicamentos son seguros y eficaces. Un equipo de profesionales de la salud en el CDER revisará los datos, como: análisis de los resultados del tratamiento de la condición con el producto nuevo, tratamientos disponibles, evaluación de beneficios y riesgos a partir de datos clínicos y estrategias para manejar riesgos. Tras la revisión de datos y la realización de pruebas en laboratorio y en animales, el medicamento se prueba en personas para demostrar si es realmente seguro y eficaz para la indicación establecida. Si sus beneficios superan los riesgos, el medicamento es aprobado para la venta en el mercado.

### ¿Qué es la vigilancia post-comercialización?

- La vigilancia post-comercialización es un programa de evaluación de riesgos destinado a identificar efectos adversos que no aparecieron durante el proceso de aprobación del medicamento. Este proceso post-comercialización es tan importante como la revisión previa al mercado, dado a que todos los posibles efectos secundarios no se pueden anticipar. Por esta razón, la vigilancia post-comercialización puede actualizar la etiqueta del medicamento y reevaluar su estatus de aprobación.
- Como parte del programa de vigilancia post-comercialización, el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA o FAERS, por sus siglas en inglés, es una base de datos de información computarizada diseñada para mejorar la salud pública proporcionando las mejores herramientas de seguridad para almacenar y analizar informes de todos los medicamentos aprobados. Estos informes también son evaluados por un equipo multidisciplinario. Además, MedWatch, es un programa para profesionales de la salud y el público en general para reportar sobre reacciones graves a productos médicos.

### ¿Qué es un retiro de medicamentos?

- Un retiro de medicamentos es un método para retirar o corregir productos que no cumplen con los estándares de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Los retiros de medicamentos pueden ser realizados por iniciativa del fabricante, por solicitud de la FDA o por orden de la FDA bajo autoridad legal.
- Los pacientes pueden informarse de las retiradas a través de la página web de la FDA, el fabricante, médicos o farmacéuticos. Cuando un producto es retirado, la FDA aconseja a los consumidores que consulten a sus proveedores de atención médica para determinar el curso de acción adecuado.
- Por ejemplo: Recientemente, un fabricante retiró voluntariamente un lote de suspensión oral de atovaquona a nivel del consumidor, debido a una posible contaminación microbiana encontrada en el producto durante las pruebas de estabilidad. Esta retirada de medicamento solo afectó a lote(s) específico(s) del medicamento afectado.

### ¿Cómo se clasifican los retiros de medicamentos?

- Los retiros se clasifican según el nivel de riesgo para los pacientes, y es el siguiente:
  - o **Retiro de Clase I:** existe una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un producto cause consecuencias graves para la salud o la muerte.
  - o **Retiro de Clase II:** el uso o la exposición a un producto puede causar consecuencias adversas temporales o reversibles médicamente.
  - o **Retiro de Clase III:** el uso o la exposición a un producto es poco probable que cause consecuencias adversas para la salud.

### ¿Qué es una retirada del mercado?

- Las retiradas del mercado ocurre cuando un producto es completamente removido del mercado. Por ejemplo, un producto puede ser retirado del mercado debido a incumplimientos con la FDA y/o representar un riesgo para la seguridad pública.
- Por ejemplo: En 2020, la FDA encontró niveles de un posible carcinógeno (N-nitrosodimetilamina) en algunos productos de ranitidina, representando un riesgo para los consumidores. Por lo tanto, la

agencia solicitó la retirada de todos los productos de ranitidina conocidos con el nombre de marca Zantac del mercado estadounidense. Esto significa que los productos de ranitidina no estarían disponibles para nuevas recetas ni para uso de venta libre en los Estados Unidos desde esa fecha.

### ¿Qué son los avisos de seguridad de dispositivos médicos?

- Estas son circunstancias en las que un dispositivo médico puede presentar un riesgo razonable de daño sustancial, por lo que requiere hacer una alerta. Dependiendo de su gravedad, pudiese considerarse un retiro.

### ¿Dónde se puede encontrar esta información?

- o La información sobre retiros de productos regulados por la FDA se puede encontrar en el Informe de Cumplimiento de la FDA via este enlace: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm>
- o De hecho, puedes optar por suscribirte al servicio de suscripción de retiros en caso de que desees ser notificado sobre todos los retiros de forma diaria o semanalmente via este enlace: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?action=subscription.login>
- o Las empresas emitirán un aviso de retiro para ayudar a los clientes a identificar los productos retirados através del siguiente enlace: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

### ¿Qué hacer si crees que tienes un producto retirado?

- Lee detenidamente el aviso de retiro y pregunta a tu proveedor de atención médica por instrucciones específicas.
- No transfiera el producto a otras personas y preguntar a su farmacéutico o proveedor de salud como disponer del medicamento adecuadamente para que otras personas o animales no puedan ingerirlo.
- Si surgen síntomas después de utilizar el producto, informa los problemas relacionados a su proveedor de salud, a la FDA y/o a la empresa que distribuyó el producto.

### Consejos para ayudar a los farmacéuticos a reducir posibles errores de medicación cuando ocurre un retiro de medicamentos:

- Una vez que un medicamento es retirado, un farmacéutico deberá separar los productos afectados del inventario de la farmacia.
- Los medicamentos retirados del mercado se pueden almacenar en contenedores designados como “No usar - Medicamentos retirados del mercado”.
- Un farmacéutico debe identificar y contactar a los pacientes que hayan utilizado el producto previa y/o actualmente.
- Además, los farmacéuticos deben comunicarse con los médicos para discutir alternativas de tratamiento.
- Educar a los pacientes sobre las recomendaciones de la FDA para los productos retirados, el rol de las empresas fabricantes y posibles acciones a seguir.

---

### Referencias:

- Affairs, O. of R. (n.d.). Recalls, market withdrawals, & Safety Alerts. U.S. Food and Drug Administration. Available: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>
- Center for Food Safety and Applied Nutrition. Food recalls: What you need to know. U.S. Food and Drug Administration. Available: <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/food-recalls-what-you-need-know>
- Center for Drug Evaluation and Research. Postmarketing surveillance programs. U.S. Food and Drug Administration. Available: <https://www.fda.gov/drugs/surveillance/postmarketing-surveillance-programs>
- Center for Devices and Radiological Health. Recalls, corrections and removals (devices). U.S. Food and Drug Administration. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices>
- Center for Drug Evaluation and Research. Drug development & approval process. U.S. Food and Drug Administration. Available: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>
- Llamas, W. By Michelle. Recall list: Major Medical Device & Drug Safety Alerts of 2020. Drugwatch.com. Available: <https://www.drugwatch.com/news/2021/01/05/top-medical-device-drug-recalls-2020/>