



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
COMUNICADO DE PRENSA**

**SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS CUYO
PRINCIPIO ACTIVO ES LA ROSIGLITAZONA**

El Ministerio de Salud considera de importancia sanitaria poner en conocimiento de los profesionales de la salud y la población panameña la siguiente información:

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la diabetes que contienen Rosiglitazona, tras la disponibilidad de nuevos estudios que cuestionan la seguridad cardiovascular del medicamento. Los datos de ensayos clínicos, estudios observacionales y meta-análisis existentes que se han obtenido en los últimos tres años han sugerido un posible aumento del riesgo de enfermedad cardíaca isquémica, asociada con el uso de Rosiglitazona.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa, en donde mencionan que por la información emergida esta Agencia, considerando que el tratamiento de la diabetes tiene como objetivo a medio y largo plazo la prevención de la morbi-mortalidad de origen cardiovascular, la consistencia de los resultados publicados a lo largo de estos últimos años, y la falta de datos que muestren que los beneficios de la administración de Rosiglitazona pudiera contrarrestar el riesgo cardiovascular referido anteriormente, no se justifica mantener los medicamentos que contienen Rosiglitazona en el mercado mientras no se identifique algún subgrupo de pacientes en el que el posible beneficio supere a los riesgos potenciales.

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América notificó a los profesionales sanitarios y a los pacientes, que limitará significativamente el uso de la droga de la diabetes Rosiglitazona a los pacientes con diabetes tipo 2 que no pueden controlar su diabetes con otras medicaciones. Estas nuevas restricciones son en respuesta a los datos que sugieren un riesgo elevado de eventos cardiovasculares, como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular, en pacientes tratados y como tal la FDA requerirá que el Laboratorio Fabricante desarrolle un programa de acceso restringido para el uso de este producto bajo una estrategia de evaluación y mitigación del riesgo o REMS.

La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA): emitió un comunicado de prensa para informar acerca de la suspensión a escala europea de la autorización de comercialización de productos con el principio activo Rosiglitazona, por lo que su presidente ejecutivo menciona que la suspensión de hoy significa que los médicos deben revisar todos los pacientes que reciben Rosiglitazona y tomar las medidas apropiadas, de acuerdo con la situación clínica individual, para cambiar a otro tratamiento adecuado".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud emitió la Resolución No. 379 del 19 de noviembre de 2010 a través de la cual se suspenden todos los Registros Sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de todos aquellos medicamentos que tienen en su fórmula cualitativa el principio activo Rosiglitazona, en todas sus formas farmacéuticas debido a datos clínicos que indican un riesgo de problemas cardiovasculares en los pacientes que utilizan el medicamento y ordena a los Laboratorios fabricantes de estos productos que a través de sus representaciones y distribuidores en nuestro país se lleve a cabo el retiro del mercado de los mismos.

Finalmente, se le recomienda a la población que recurra a su médico inmediatamente si está tomando estos productos.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 13 días del mes de noviembre de 2010.

**MAGÍSTER ERIC CONTE
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

