

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 379
de 19 de NOVIEMBRE de 2010

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito del 23 de septiembre de 2010, la Agencia Europea del Medicamento recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la diabetes que contienen Rosiglitazona, Avandia, Avandamet y Avaglim.

Que el precitado escrito señala que la actual revisión de la Rosiglitazona por el Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) se inició el 9 de julio de 2010, 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. Como los datos acumulados apoyan un aumento del riesgo cardiovascular de Rosiglitazona este Comité concluyó que los beneficios de la Rosiglitazona no son mayores que sus riesgos y recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos.

Que el 23 de septiembre de 2010 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa acerca de la Suspensión de Comercialización de los productos con Rosiglitazona.

Que esta nota informativa menciona que entre los estudios publicados cabe destacar el meta-análisis realizado por Nissen y Col., que evalúa los resultados de 56 estudios, encontrando un incremento del riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados con Rosiglitazona (OR 1,28; IC95% 1.02-1.63), sin que aumente la mortalidad cardiovascular (OR 1,03; IC95% 0,78-1,36). Los datos disponibles actualmente para Pioglitazona, la otra tiazolidiona comercializada, aunque son más limitados, no sugieren este incremento de riesgo de infarto de miocardio. En un metanálisis de ensayos clínicos en el que se incluyeron 29 estudios con Pioglitazona, no se observó incremento de riesgo de infarto de miocardio. Por otra parte, en ese mismo metanálisis, se observó que los resultados relativos a insuficiencia cardíaca mostraron un aumento de riesgo significativo.

Que por lo tanto 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.

Que el 23 de septiembre de 2010 la FDA notificó a los profesionales sanitarios y los pacientes, mediante el MedWatch, que limitara significativamente el uso de la droga de la diabetes Avandia (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 con Avandia y como tal la FDA requerirá que GSK desarrolle un programa de acceso restringido para Avandia bajo una estrategia de evaluación y mitigación del riesgo o REMS. Bajo el REMS, Avandia estará disponible para los nuevos pacientes si no son capaces de lograr el control de la glucosa en otros medicamentos y son incapaces de tomar Actos (Pioglitazona), el único fármaco de esta clase.

Que la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) emitió un comunicado de prensa el día 23 de septiembre de 2010 para informar acerca de la suspensión a escala europea de la autorización de comercialización de Avandia, Avandamet y Avaglim (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".

Que el gobierno de Australia a través del Departamento de Salud y la Agencia para la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) emitió un aviso en Internet donde mencionan que son conscientes de las recientes decisiones regulatorias de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Food and Drug Administration (FDA) sobre el estatus de Rosiglitazona (Avandia y Avandamet). Que en este aviso se menciona que la TGA ha tomado ya una serie de importantes medidas para restringir el uso de Rosiglitazona y para impedir su uso en pacientes con riesgo incrementado de eventos adversos, y la información del producto (PI), aprobada en Australia, ya es más restrictiva que el de muchos otros mercados en el extranjero.

Que mientras que la prescripción del producto no se ha restringido, el producto no ha sido retirado del mercado, la revisión de la TGA de la seguridad del producto está en curso. La TGA también revisará cuidadosamente las decisiones de la EMA y la FDA como parte de sus consideraciones de si un futuro proceso regulador se justifica en Australia.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores y pacientes.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender todos los Registros Sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los productos comerciales AVANDIA®, AVANDAMET®, AVANDARYL® Y GLUCOBETA® y de todos aquellos medicamentos que tienen en su fórmula cuantitativa 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.

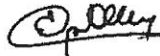
SEGUNDO: Comunicar a los Laboratorios fabricantes de estos productos con Rosiglitazona que a través de sus representaciones y distribuidores en nuestro país deben proceder a retirar del mercado los mismos, por contravenir las disposiciones contenidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Esta resolución rige a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE,



LICENCIADO ERIC CONTE.
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS