

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 345
de 18 de octubre de 2010

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

CONSIDERANDO:

Que mediante un escrito sobre Información de Seguridad en la página Web de la Food Drug Administration (FDA) de los EE.UU. se menciona que Abbott Laboratories y esta Agencia Reguladora de Medicamentos notificaron a los profesionales sanitarios y pacientes sobre el retirado voluntario de Meridia® (Sibutramina), un medicamento para la obesidad, en el mercado de los EE.UU. a causa de los datos de ensayos clínicos que indican un mayor riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

Que se sigue mencionando en este escrito que Meridia fue aprobada en los EE.UU. en noviembre de 1997 para la pérdida de peso y el mantenimiento de la pérdida de peso en personas obesas, así como en ciertas personas con sobrepeso y otros riesgos de enfermedad cardíaca. La aprobación se basó en datos clínicos que muestran que más personas que reciben Sibutramina perdieron al menos un 5% de su peso corporal que aquellas personas con placebo o que se basaron en la dieta y el ejercicio por sí solo.

Que prosigue mencionando este escrito que la FDA ha solicitado la retirada del mercado del producto después de revisar los datos del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial). Este estudio SCOUT es parte de un requisito posterior a la comercialización para ver la seguridad cardiovascular de la Sibutramina después de la aprobación europea de la droga. El ensayo demostró un incremento del 16 por ciento en el riesgo de eventos cardíacos graves, incluyendo infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, la necesidad de ser resucitado una vez que el corazón se detuvo, y la muerte, en un grupo de pacientes tratados con Sibutramina en comparación con otro que recibió placebo. Hubo una pequeña diferencia en la pérdida de peso entre el grupo placebo y el grupo que recibió Sibutramina.

Que al final de este escrito se recomienda a los médicos dejar de prescribir Meridia® a sus pacientes, y los pacientes deben dejar de tomar este medicamento. Los pacientes deben hablar con su médico acerca de la pérdida de peso alternativas y programas de pérdida de peso de mantenimiento.

Que mediante la Nota Informativa Ref. 2010/01 del 21 de enero del 2010 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos (AEMPS) comunicó a los profesionales de la salud su decisión de suspender la comercialización de Sibutramina, disponible en España con el nombre comercial Reductil®.

Que esta Nota Informativa mencionaba que tras la revisión de los resultados preliminares del estudio clínico y los datos disponibles sobre la eficacia de Sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de Sibutramina es desfavorable. En base a estos resultados de este estudio, se ha concluido que el beneficio esperado para Sibutramina no supera los riesgos potenciales, recomendándose por tanto la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen Sibutramina. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el 21 de enero de 2010 publicó un comunicado de prensa donde recomienda la suspensión de la autorización de comercialización para Sibutramina y que debe ser removido de todos los comercios en la Unión Europea. La EMA ha finalizado la revisión de seguridad de los medicamentos que contienen Sibutramina ya que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHPM) concluyó que el riesgo de este medicamento es mayor que los beneficios y recomienda la suspensión de la autorización de comercialización para estos medicamentos a través de la Unión Europea.

Que a través de la página Web de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia, se informó que Abbott Oceanía dejará de suministrar Sibutramina (Reductil®) en Australia desde 9 de octubre de 2010. La Sibutramina es un medicamento de prescripción indicado para la pérdida de peso. La comercialización de la Sibutramina en Europa ya ha sido suspendida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Que en esta Información de Seguridad se menciona que estas medidas reglamentarias son consecuencia de un análisis de los resultados de un estudio importante conocido como SCOUT, que mostró una mayor tasa de eventos cardiovasculares en pacientes obesos y con sobrepeso con Sibutramina que en los pacientes que controlan su peso con ejercicio y dieta por sí sola. El análisis de los resultados finales del estudio SCOUT ha confirmado que hay un aumento en el riesgo de eventos cardíacos mayores, tales como ataque cardíaco y

accidente cerebrovascular en pacientes obesos y con sobrepeso tomando Sibutramina. Por otra parte, el aumento del riesgo no es significativamente diferente en los subgrupos de pacientes distintos en el estudio, incluido el subgrupo que más se aproxima al uso aprobado de la Sibutramina en Australia. A pesar de que ha sido hasta cierto punto posible hacer frente a las señales emergentes de seguridad a través de modificaciones a la Información del producto, no está claro si la seguridad de la Sibutramina es aceptable, incluso en aquellos que responden al medicamento. Cualquier paciente que está tomando Sibutramina y que tienen preocupaciones debe discutir su tratamiento con su médico tratante.

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud de México ha solicitado a los fabricantes de medicamentos con Sibutramina que inicien el retiro de esos productos, toda vez que la sustancia representa un riesgo a la salud, ya que existen evidencia científica de que se han presentado reacciones indeseables de tipo cardiovascular por su consumo.

Que el artículo 43 numeral 1 de la Ley 1 del 10 de enero del 2001 establece que el Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se confirme que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.

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.

Consecuentemente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar todos los Registros Sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea la Sibutramina en todas sus formas farmacéuticas debido a datos de ensayos clínicos que indican un mayor riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en los pacientes que utilizan el medicamento.

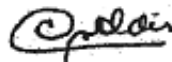
SEGUNDO: Ordenar a los Laboratorios fabricantes de estos productos con Sibutramina que a través de sus representaciones en nuestro país se lleve a cabo el retiro del mercado de los mismos por contravenir las disposiciones contenidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 en referencia a la seguridad de los medicamentos.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, 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.

CÚMPLASE,



**LICENCIADO ERIC CONTE,
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**