

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. B76
De 9 de octubre de 2019)



LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que el 13 de septiembre de 2019 la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) realizó anuncio sobre el hallazgo que algunos medicamentos con ranitidina, contienen una impureza de nitrosamina llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) en niveles bajos.

Que según la Organización Mundial de la Salud la NDMA se clasifica como un probable carcinógeno humano (una sustancia que podría causar cáncer).

Que otras Agencias Reguladores de Medicamentos a nivel internacional como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Health Canada, en forma similar comunican sobre el hallazgo de esta impureza en medicamentos con ranitidina y señalan que están evaluando de cerca el problema en colaboración con otros reguladores a nivel internacional.

Que la EMA informó que a solicitud de la Comisión Europea deberá comenzar una revisión de los medicamentos con ranitidina y que está evaluando los datos para evaluar si los pacientes que utilizan ranitidina tienen algún riesgo por NDMA y que proporcionará información sobre esto tan pronto como esté disponible.

Que el 17 de septiembre de 2019 Health Canada hace anuncio en donde solicita que las compañías farmacéuticas dejen de distribuir medicamentos con ranitidina en Canadá mientras evalúa la situación con la NDMA.

Que a partir de estos anuncios la FDA y Health Canada comunican sobre el retiro del mercado de medicamentos con ranitidina de la compañía Sandoz.

Que la Dirección Nacional de Farmacia Drogas desde un principio ha estado dando seguimiento cercano al tema, al mismo tiempo que inició acercamiento con las compañías farmacéuticas responsables de la comercialización de productos con ranitidina para el abordaje de la situación y se tomen las medidas correspondientes para minimizar los posibles riesgos a la salud, así como para los análisis de los medicamentos a nivel local.

Que el 24 de septiembre de 2019 se publica nota informativa en donde se comunica sobre las publicaciones de Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional, las acciones tomadas a nivel nacional y se aclara que la ranitidina de Sandoz no se comercializa en el país.

Que el 25 de septiembre de 2019 Health Canada anuncia que cuatro compañías adicionales están retirando sus medicamentos (Apotex Inc., Pro Doc Limitée, Sanis Health Inc. y Sivern Pharmaceuticals ULC.) y la FDA anuncia el retiro voluntario de ranitidina de laboratorios Apotex, sin embargo, dichos productos no se comercializan en Panamá lo cual es aclarado mediante nota informativa.

Que el 26 de septiembre de 2019 se publica nota informativa donde se anuncia que la empresa GSK, ha tomado la decisión de suspender la entrega y distribución en todos los mercados como acción preventiva de sus productos con ranitidina (Zantac).

Que el 01 de octubre de 2019 la AEMPS informa que se han analizado lotes de medicamentos que contienen ranitidina, detectándose la presencia de esta impureza en varios de estos lotes, y por lo tanto, ordenan la retirada de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado. Los medicamentos corresponden a 16 laboratorios farmacéuticos, de los cuales tres compañías cuentan con medicamentos con ranitidina registrados en Panamá.

Que el 02 de octubre de 2019 se publica comunicado en donde se anuncia sobre el retiro del mercado panameño de todas las ranitidinas en tabletas, hasta tanto se cuente con evidencias que demuestren la ausencia de esta impureza en estos medicamentos. Esto basado en todo el seguimiento realizado hasta el momento, como medida preventiva, y considerando que existen otras alternativas terapéuticas disponibles para la población y que la medida no aplica a ranitidina inyectable dado que es esencial en algunas indicaciones terapéuticas, tales como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con paclitaxel y patisiran, ni a los medicamentos con ranitidina de uso en pediatría (líquidos orales) con el fin de procurar la existencia

Continuación de la Resolución No. 876 de 9 de octubre de 2019

de alternativas para esta población y en vista que hasta el momento no hay evidencia que la impureza NDMA haya causado algún daño a los pacientes..

Que el artículo 7 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otro Productos para la Salud Humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

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.

Que el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 322, señala que los laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras, mantendrán un Sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar como medida preventiva a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes el retiro de todos los lotes de medicamentos que contienen ranitidina en tabletas del mercado nacional.

ARTÍCULO SEGUNDO: La medida planteada en el artículo anterior se mantendrá hasta tanto los laboratorios fabricantes de los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación y todas las nuevas solicitudes de registro sanitario, de medicamentos que contienen ranitidina presenten las evidencias que demuestren que sus productos no están afectados por impurezas de nitrosamina.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá
Ley N° 1 de 10 de enero de 2001
Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD