

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 645
 De 30 de diciembre de 2014)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo TALIDOMIDA"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que Health Canadá ha realizado una serie de cambios a la monografía de los productos con Talidomida, que consisten en nuevas informaciones de seguridad de este principio activo.

Que la Talidomida es un agente inmunomodulador indicado para el tratamiento con mieloma múltiple (MM) no tratados anteriormente en combinación con Melfalán y Prednisona en pacientes con 65 años y más y para el Eritema Nodoso Leproso (ENL).

Que la nueva información de seguridad consiste en lo siguiente:

1. Evento Tromboembólico Arterial:

- * Los casos de eventos tromboembólicos arteriales (ATEE), a veces fatales, se han informado en pacientes tratados con Talidomida. Eventos reportados incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio, entre otros. El riesgo de Tromboembolismo (incluyendo ATEE) parece ser mayor durante los primeros 5 meses de terapia.
- * Los factores de riesgo asociados con ATEE (además de la enfermedad maligna subyacente, la edad de mayor o igual a 65 años y el ser varón) incluyen: hiperlipidemia, hipertensión, diabetes, obesidad, enfermedad renal y el uso de tabaco.
- * Se recomienda a los profesionales de la salud que estén atentos a los signos y síntomas de ATEE.
- * Los pacientes deben ser instruidos para que busquen a sus médicos en caso de desarrollar síntomas relacionados con el accidente cerebrovascular o ataque al corazón.
- * La tromboprolifaxis debería recomendarse especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico adicionales.
- * La decisión de tomar la medida de administrar un profiláctico antitrombótico debe hacerse después de una cuidadosa evaluación individual del paciente tomando en cuenta los factores de riesgo subyacentes.

2. Mayor Riesgo de Segundos Cánceres Primarios:

- * Segundos cánceres primarios, en particular, la leucemia mieloide aguda (LMA) y el síndrome mielodisplásico (MDS), se han observado en un continuo ensayo clínico en pacientes con mieloma múltiple no tratado previamente que reciben la combinación de Melfalán, Prednisona y Talidomida (MPT).
- * La LMA y MDS han sido raramente reportadas durante la post-comercialización.
- * El riesgo de LMA y MSD se debe tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento con MPT. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento para la detección del cáncer estándar para la aparición de segundas malignidades primarias.
- * Los pacientes deben hablar con sus médicos si tienen alguna preocupación sobre el riesgo mayor de contraer estos u otros tipos de cáncer.

Que en la monografía del producto registrado en la FDA de los E.E.U.U. se encuentra la advertencia siguiente: El uso de Talidomida, en mieloma múltiple, resulta en un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Este riesgo aumenta significativamente cuando se utiliza la talidomida en combinación con agentes quimioterapéuticos estándar, incluyendo la Dexametasona. En un ensayo controlado, la tasa de tromboembolismo venoso fue del 22,5% en los pacientes que recibieron talidomida en combinación con Dexametasona en comparación con 4,9% en los pacientes que recibieron Dexametasona ($p = 0,002$).

Que en la monografía también se menciona que a los pacientes y a los médicos se les recomienda estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Indicar a los pacientes que tienen que buscar atención médica si desarrollan síntomas como falta de aliento, dolor en el pecho o en el brazo o inflamación de las piernas. Considere la tromboprolifaxis con base en una evaluación individual de los pacientes sobre los factores de riesgo subyacentes.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 645 de 30 de diciembre de 2014)

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos que contiene como principio activo la Talidomida. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

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.

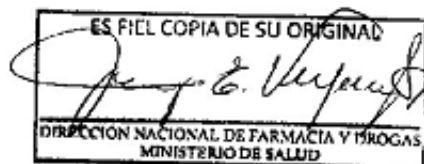
Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Talidomida que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- Sección de Advertencias y Precauciones de Uso:
 - Evento Tromboembólico Arterial:
 - ♦ Los casos de eventos tromboembólicos arteriales (ATEE), a veces fatales, se han informado en pacientes tratados con Talidomida. Eventos reportados incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio, entre otros. El riesgo de Tromboembolismo (incluyendo ATEE) parece ser mayor durante los primeros 5 meses de terapia.
 - ♦ Los factores de riesgo asociados con ATEE (además de la enfermedad maligna subyacente, la edad de mayor o igual a 65 años y el ser varón) incluyen: hiperlipidemia, hipertensión, diabetes, obesidad, enfermedad renal y el uso de tabaco.
 - ♦ Se recomienda a los profesionales de la salud que estén atentos a los signos y síntomas de ATEE.
 - ♦ Los pacientes deben ser instruidos para que busquen a sus médicos en caso de desarrollar síntomas relacionados con el accidente cerebrovascular o ataque al corazón.
 - ♦ La Trombopprofilaxis debería recomendarse especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico adicionales.
 - ♦ La decisión de tomar la medida de administrar un profiláctico antitrombótico debe hacerse después de una cuidadosa evaluación individual del paciente tomando en cuenta los factores de riesgo subyacentes.
 - Evento Tromboembólico Venoso:
 - ♦ Mayor riesgo significativo de trombosis venosa profunda (TVP) y de embolia pulmonar (EP) en pacientes con mieloma múltiple que recibieron Talidomida con Dexametasona.
 - ♦ Indicar a los pacientes que deben buscar atención médica si presentan síntomas como falta de aliento, dolor en el pecho o en el brazo o hinchazón en las piernas.
 - ♦ Considerar la trombopprofilaxis en base a una evaluación de los factores de riesgo subyacentes de forma individual a los pacientes.
 - Mayor Riesgo de Segundos Cánceres Primarios:
 - ♦ Segundos cánceres primarios, en particular, la leucemia mieloide aguda (LMA) y el síndrome mielodisplásico (MDS), se han observado en un continuo ensayo clínico en pacientes con mieloma múltiple no tratado previamente que reciben la combinación de Melfalán, Prednisona y Talidomida (MPT).
 - ♦ La LMA y MDS han sido raramente reportadas durante la post-comercialización.
 - ♦ El riesgo de LMA y MSD se debe tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento con MPT. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento para la detección del cáncer estándar para la aparición de segundas malignidades primarias.
 - ♦ Los pacientes deben hablar con sus médicos si tienen alguna preocupación sobre el riesgo mayor de contraer estos u otros tipos de cáncer.

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados con Talidomida ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar no deberán realizar dicha modificación.



(Continuación de la Resolución No. 645 de 30 de diciembre de 2014)

ARTÍCULO TERCERO: Estas medidas aplican tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo el Talidomida.

ARTÍCULO CUARTO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan Talidomida.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Talidomida, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en 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.
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

JV/ic

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD