

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 592
(de 29 de Agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante la Nota No. 01777-23/INT/CNFV/DFV/DNFD de 23 de agosto de 2023, del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se señaló que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informó el 27 de junio de 2023, sobre el retiro de la solicitud de autorización de comercialización de Lagevrio (molnupiravir), luego que Merck Sharp & Dohme retirara la solicitud de autorización de comercialización de Lagevrio para el tratamiento de la Covid -19 en adultos, destacando lo siguiente:

- La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se investigó Lagevrio en más de 1400 adultos no hospitalizados y no vacunados con al menos una enfermedad subyacente que los ponía en riesgo de contraer la COVID-19 grave. Este estudio comparó Lagevrio con un placebo. También facilitó datos complementarios de otros estudios y datos reales sobre el uso de molnupiravir en la práctica clínica.

- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) había concluido la evaluación y recomendó denegar la autorización de comercialización, por lo que, la empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la EMA, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

Así pues, el Comité de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó denegar la autorización de comercialización de Lagevrio para el tratamiento de adultos con COVID-19 y concluye que no se había demostrado el beneficio clínico de Lagevrio en el tratamiento de adultos con COVID-19 que no reciben oxígeno suplementario y que corren un mayor riesgo de desarrollar COVID-19 grave.

- Basándose en todos los datos, no fue posible concluir que Lagevrio pueda reducir el riesgo de hospitalización o muerte o acortar la duración de la enfermedad o el tiempo hasta la recuperación en adultos con riesgo de enfermedad grave. Además, no fue posible identificar un grupo específico de pacientes en los que se hubiera demostrado un beneficio clínicamente relevante de Lagevrio.

- Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) consideró que no podía establecerse el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de Lagevrio en el tratamiento de la COVID- 19, por lo tanto, Agencia Europea de Medicamentos (EMA) había recomendado denegar la autorización de comercialización.

- La empresa declaró que su decisión de retiro de la solicitud de autorización de Lagevrio, está basada en la opinión del Comité de Uso Humano (CHMP) de la EMA en la cual se indicó que los datos facilitados no permitían al comité llegar a una conclusión sobre una relación de beneficio-riesgo positiva para Lagevrio. Además, informó que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con molnupiravir.

Que con relación a la situación en Panamá, sobre el producto Molnupiravir 200mg Capsulas de la empresa Merck Sharp & Dohme, la cual mantiene una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) N° 001M-AUE-DNFD desde el 14 de enero de 2022, a la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas, ni sospechas de fallas terapéuticas asociadas al principio activo molnupiravir, sin embargo, se desconoce la evolución clínica de los pacientes tratados con el medicamento en mención, para evaluar la presentación y frecuencia de las crisis vaso-oclusivas dolorosas y si estos llegan a requerir de atención médica o tratamiento domiciliario.

Que no obstante lo anterior, cabe destacar que el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a través de la DNFD publicó en la página web del Ministerio de Salud las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionado a uso del principio activo molnupiravir:

- Nota de Seguridad 020-23/CNFV/DFV/DNFD del 28 de junio de 2023, titulada: "Vigilancia posterior a la autorización de productos farmacéuticos durante una emergencia pandémica y consideraciones sobre los medicamentos antivirales usados para el manejo de pacientes con COVID-19".
- Nota de Seguridad 035-23/CNFV/DFV/DNFD del 10 de agosto de 2023, titulada: "Últimas actualizaciones de la información de seguridad para los principios activos: molnupiravir, tixagevimab/cilgavimab y nirmatrelvir/ritonavir".

Que en atención a la recomendación y la conclusión del Comité de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre el retiro de la autorización de comercialización del producto Lagevrio (molnupiravir), ya que no se pudo establecer el equilibrio entre los beneficios y los riesgos del producto en el tratamiento de la COVID-19, basado en todos los datos, en la cual no fue posible concluir que Lagevrio pueda reducir el riesgo de hospitalización o muerte o acortar la duración de la enfermedad o el tiempo de hasta la recuperación en adultos con riesgo de enfermedad grave y que no fue posible identificar un grupo específico de pacientes en los que hubiera demostrado un beneficio clínicamente relevante, **el Centro Nacional de Farmacovigilancia de esta Dirección, recomienda cancelar la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) N° 001M- AUE-DNFD del 14 de enero de 2022 del producto comercial Molnupiravir 200mg Cápsulas fabricado por Merck Sharp & Dohme.**

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 834 de 30 de agosto de 2021, se acogió la recomendación de la OMS/OPS referente a las AUE para los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por razón de la Emergencia Sanitaria.

Que con fundamento en el precitado Decreto Ejecutivo No. 834 de 2021, se emitió la Autorización de Uso de Emergencia No. 001M-AUE-DNFD, para el producto MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS, el 14 de enero de 2022, así como la Actualización de Autorización de Uso de Emergencia (AUE) No. 001M-AUE-DFD, el 15 de junio de 2022, a la empresa MERCK SHARP & DOHME CORP.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" las acciones de Farmacovigilancia entre otras, son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, esto es, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas según se desprende del artículo 9 de esta excerta legal.

Que, ante la situación descrita por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, esta Dirección debe tomar medidas provisionales y de prevención, autorizadas por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, a saber:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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 velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y dada la recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia, es necesario emitir una medida precautoria en favor de la población, y así salvaguardar el bien tutelado que es la salud de las personas,

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR la Autorización de Uso de Emergencia No. 001M-AUE-DNFD, para el producto **MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS**, de 14 de enero de 2022, así como la Actualización de la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) No. 001M-AUE-DFD, emitida el 15 de junio de 2022, a favor de la empresa MERCK SHARP & DOHME CORP, como medida precautoria, en atención a lo expuesto en la parte motiva de esta resolución.

SEGUNDO: Suspender el uso del producto **MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS** en todas las instalaciones de salud públicas y privadas.

TERCERO: Ordenar a la empresa MERCK SHARP & DOHME CORP., el retiro inmediato del producto **MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS** en todas las instalaciones de salud, pública y privada, en todo el territorio Nacional.

El retiro del producto **MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS** en las instalaciones de salud del Ministerio de Salud, se coordinará con la Dirección de Medicamentos e Insumos.

Para los efectos de verificar el cumplimiento de esta disposición, la empresa MERCK SHARP & DOHME CORP., deberá presentar un informe sobre el retiro del producto **MOLNUPIRAVIR 200 MG CAPSULAS** a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de un mes, a partir de la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Instruir al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación y contra la misma, procede interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 834 de 30 de agosto de 2021 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas


MGTRA. ELVIA C. LAUR

En la Ciudad de Panamá

ECL/JS
Exp. 334-23

a las 1:19 p de la pm

del día 31 de agosto

de 2023 so. P. N. O. (4)

de Margarit Ceballos

con Cédula No 8-445-312