

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 197
(De 27 de Abril de 2015)

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

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

CONSIDERANDO:

Que la Agencia de Medicamentos de Canadá (Health Canadá) ha recomendado cambios en el inserto de los productos que contienen el principio activo Ustekinumab para incluir el riesgo de dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica.

Que el Ustekinumab, aprobado en Canadá con el nombre de STELARA®, es un medicamento utilizado para el tratamiento de adultos con psoriasis moderada a grave (una enfermedad inflamatoria persistente de la piel) y la artritis psoriásica, una variación de la psoriasis que se asocia con la inflamación de las articulaciones.

Que esta agencia reguladora inició una revisión de seguridad para evaluar la posible relación entre el Ustekinumab y los trastornos graves de la piel llamados dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica que son raras y serias condiciones de la piel caracterizadas por enrojecimiento extremo e inflamación de la piel provocando descamación en grandes áreas del cuerpo.

Que la revisión concluyó que era necesario vigilar de cerca este riesgo por lo que Health Canadá continuará su monitoreo continuo de información sobre reacciones adversas que impliquen el uso de Ustekinumab.

Que los nuevos datos de la población europea así como acciones reguladoras extranjeras han llevado a Health Canadá a considerar cambios a la información del producto e informar a los profesionales sanitarios y al público sobre el riesgo de dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica con Ustekinumab. También mantendrá informados a los canadienses y tomará las medidas, según proceda, si cualquier nueva información de seguridad es identificada.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo el Ustekinumab: STELARA® 45mg/0.5ml Solución Inyectable S.C y STELARA® 90mg/ml Solución Inyectable en Jeringa Precargada.

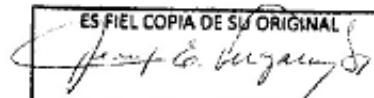
Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar 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 Ustekinumab, que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- Sección de Reacciones Adversas Post-Comercialización:
 - Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo. Raras: Dermatitis Exfoliativa y Psoriasis eritrodérmica

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 197 de 27 de Abril de 2015)

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los laboratorios fabricantes realizar actividades de comunicación de estos posibles eventos adversos a los profesionales de la salud encaminados a gestionar los riesgos comunicados.

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

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida aplica a los medicamentos biotecnológicos que contengan como principio activo Ustekinumab.

ARTÍCULO QUINTO: 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 Ustekinumab.

ARTÍCULO SEXTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Vareniclina, 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 SÉPTIMO: 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

