

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 275
De 04 de agosto de 2014)

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

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

CONSIDERANDO:

Que el Comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre Medicamentos de Uso Humano (conocido como CHMP por sus siglas en inglés) ha recomendado que los usos autorizados para medicamentos que contienen el principio activo Tiicolchicósido para uso por vía oral o parenteral deben ser restringidos en toda la Unión Europea.

Que en la Unión europea estos medicamentos actualmente se recomiendan sólo como un complemento del tratamiento de las contracturas musculares dolorosas (tensión permanente de los tejidos musculares) como consecuencia de patologías de la columna vertebral en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores. Además, la dosis de Tiicolchicósido por vía oral o parenteral debe restringirse y no se recomienda para tratamientos a largo plazo de condiciones crónicas.

Que la revisión para los productos con Tiicolchicósido, por parte del CHMP, fue solicitada por la Agencia Reguladora de Medicamentos Italiana (AIFA), a raíz de la nueva evidencia experimental que sugiere que el Tiicolchicósido es metabolizado en el cuerpo en un metabolito llamado M2 o SL59.0955 el cual podría dañar las células en división, dando lugar a aneuploidía (un anormal número o disposición de los cromosomas). Como resultado de esta evidencia la AIFA solicitó al CHMP examinar el perfil de seguridad de este medicamento y considerar una medida reglamentaria que pueda ser apropiada.

Que este Comité concluyó que la aneuploidía puede ocurrir con M2 en niveles no muy superiores a los observados después de las dosis recomendadas de Tiicolchicósido tomado por vía oral y basó sus recomendaciones en una revisión de los datos disponibles de estudios pre-clínicos y clínicos, literatura publicada, las experiencias post-comercialización y en consultas con un grupo de trabajo de expertos en seguridad de los medicamentos.

Que la aneuploidía es un factor de riesgo de daño al feto en desarrollo, reducción de la fertilidad en los hombres y, en teoría, podría aumentar el riesgo de desarrollar cáncer. Por consiguiente, el CHMP recomendó medidas para garantizar que los medicamentos que contienen Tiicolchicósido se utilicen con la mayor seguridad posible.

Que estas medidas incluyen la restricción de la dosis máxima y el número de días de tratamiento cuando se administra por vía oral o parenteral. Que el uso está también contraindicado en el embarazo y la lactancia, en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, así como en los niños o los enfermos crónicos (a largo plazo).

Que los productos para aplicación local en la piel, que no producen niveles considerables de M2 en el cuerpo, no se ven afectados por esta revisión.

Que según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el país se encuentran registrados 6 productos con este ingrediente activo y en la actualidad el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de reacción adversa en la que se vincule al Tiicolchicósido.

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.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Martín P. P. 6

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 275 de 04 de agosto de 2014)

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: Comunicar 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 Tiocolchicósido que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

1. El Tiocolchicósido sistémico sólo se recomienda como tratamiento adyuvante para las contracturas musculares agudas en patologías de la columna, para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.
2. No se recomienda para el tratamiento a largo plazo de condiciones crónicas.
3. La dosis máxima recomendada es de 8 mg por vía oral cada 12 horas; la duración del tratamiento deberá ser como máximo 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.
4. Los medicamentos que contienen Tiocolchicósido no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, ni en mujeres en edad fértil que no están tomando las medidas anticonceptivas adecuadas.
5. Los nuevos resultados no se aplican a las preparaciones tópicas de Tiocolchicósido.

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados con Tiocolchicósido ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Interacciones y Reacciones Adversas no deberán realizar dicha modificación.

ARTÍCULO TERCERO: 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 con contenido de Tiocolchicósido.

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo el Tiocolchicósido.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Tiocolchicósido, 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.


MARTHA H. ESCOBAR
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ENCARGADA

