

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 456
De 18 de Septiembre de 2015)

"Por la cual se suspenden todos los registros sanitarios vigentes de los productos que contienen el principio activo CLOBENZOREX"

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

CONSIDERANDO:

Que La Comisión Europea refrendó el dictamen científico emitido de forma previa por el Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas (CEF), de retirar del mercado los medicamentos anorexígenos de acción central como lo son la anfetamona, clobenzorex, dexfenfluramina, fenbutrazato, fendimetrazina, fenfluramina, fenmetrazina, fenproporex, fentermina, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina y propilhexedrina.

Que El CEF adoptó esta medida basándose en la aparición de casos de alteraciones valvulares cardíacas que afectaban principalmente a mujeres tratadas de forma prolongada con estos agentes anti-obesidad; también se contempló el riesgo ya conocido de hipertensión pulmonar primaria.

Que el clobenzorex, (+)-N-(2-clorobencil)- α -metilfenetilamina hidrocloreuro, es un estimulante central y simpaticomimético con propiedades similares a la dexafetamina. Es utilizado como anorexígeno en el tratamiento de la obesidad pero las autoridades reguladoras de Unión Europea lo han retirado del mercado. Es metabolizado a anfetamina lo que puede resultar en un test positivo. Ha sido usado como una droga de abuso, y ha sido reportado su uso en atletas y jugadores de beisbol para disminuir la fatiga, incrementar la atención y reducir el tiempo de reacción.

Que en un estudio publicado en el Journal of Analytical Toxicology sobre: Los niveles de anfetamina, clobenzorex y 4-Hidroxiclobenzorex después de múltiples dosis de clobenzorex, mencionan que éste compuesto denominado también N- [2-clorobencil] anfetamina, es un anorexígeno. Es uno de varios llamado "precursores de drogas ", es metabolizado a anfetamina por el cuerpo y excretada en la orina.

Que debido a que es metabolizada a anfetamina, el uso terapéutico de clobenzorex puede sugerir posible abuso de anfetamina. Las drogas que son metabolizadas a metanfetamina y/o anfetamina son potencialmente preocupantes en la interpretación de los resultados de las pruebas de anfetamina-positivo. La presencia de este compuesto o su único precursor puede ser una fuerte evidencia para relacionar esta droga con el abuso de anfetaminas.

Que las Anfetaminas se utilizan para la supresión del apetito. La disminución de peso en humanos obesos tratados con anfetaminas se debe por completo al consumo reducido de alimentos y sólo muy poco a un incremento del metabolismo. En el hombre, se desarrolla con rapidez tolerancia a la supresión del apetito.

Que entre los efectos tóxicos del uso de anfetaminas se encuentra los efectos en el SNC: inquietud, mareo, temblor, reflejos hiperactivos, locuacidad, tensión, irritabilidad, debilidad, insomnio, fiebre y en ocasiones euforia. Ocurre también confusión, agresividad, cambios en la libido, ansiedad, delirio, alucinaciones paranoides, estados de pánico y tendencias suicidas u homicidas, en especial en pacientes con enfermedad mental.

Que en España por medio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos en el año 2000 se retiró del mercado los medicamentos anorexígenos de acción central como lo son la anfetamona, clobenzorex, dexfenfluramina, fenbutrazato, fendimetrazina, fenfluramina, fenmetrazina, fenproporex, fentermina, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina y propilhexedrina, todo ello debido a la decisión de la Comisión Europea que refrendó el dictamen científico del Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas (CEF).

Que en Francia por medio de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS) se suspendió el uso de los productos hasta que se tuviera el dictamen final por parte del CEF pero fue entre el 2004 y el 2006, después de un estudio realizado en este país, que se retiran estos productos del mercado francés.



(Continuación de la Resolución No. 456 de 13 de Septiembre de 2015)

Que en Estados Unidos el clobenzorex no está listado específicamente en el Esquema de Sustancia Controladas. Sin embargo de acuerdo al sitio web de la DEA esta sustancia está prohibida en los Estados Unidos y ha sido detectada como un adulterante en presentaciones de metafetaminas. En la página Web de la FDA no hay registros de Fenfluramina y Anfepramona; en cuanto al Mazindol los registros están descontinuados, en cambio de Fentermina hay registros descontinuados y vigentes.

Que según los datos de las importaciones para Clobenzorex hay un aumento de las importaciones del 2013 a julio del 2015.

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: Suspender todos los Registros Sanitarios vigentes y trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea Clobenzorex en todas sus formas farmacéuticas debido a la aparición de casos de alteraciones valvulares cardíacas que afectaban principalmente a mujeres tratadas de forma prolongada con estos agentes anti-obesidad; también se contempló el riesgo ya conocido de hipertensión pulmonar primaria.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los Laboratorios fabricantes de estos productos con Clobenzorex que a través de sus representaciones en nuestro país se lleve a cabo el retiro del mercado de los mismos.

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 Clobenzorex

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

ARTÍCULO QUINTO: 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

