

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 225
(De 4 de Abril de 2023)

LA VICEMINISTRA DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación interpuesto por el señor Juan Carlos Marengo, representante legal de la empresa Agencias Celmar, S.A., en contra de la Resolución No.433 de 16 de diciembre del 2022, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.385 de 15 de noviembre de 2022, que suspendió el Registro Sanitario No.82955 del producto NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, fabricado por Productos Medix S.A. de C.V. de México.

Observa esta superioridad que, al momento de revisar el Recurso de Apelación, nos percatamos que el mismo fue presentado el día 30 de enero de 2023, seis días después de la fecha de la notificación, cuando debió ser presentado al quinto día después de la notificación, por lo que se procedió a remitir la Nota No.745-OAL-PJ de 3 de marzo de 2023, a la Dirección de Farmacia y Drogas, a fin de aclarar lo antes mencionado.

Posteriormente, la Dirección de Farmacia y Drogas remitió la Nota No.057/23/AL/DNFD de 21 de marzo de 2023, junto con la Circular No.005/DNFD/2023 de 24 de enero de 2023, donde se certifica que, el día 27 de enero de 2023, dicha dirección estuvo cerrada, debido a una reunión de trabajo realizada con todo el personal fuera de las oficinas en horario laboral, según consta en la circular antes mencionada.

Ahora bien, el artículo 68 de la Ley 38 del 2001, señala que, "los términos se suspenden durante los días en que por alguna razón deba permanecer cerrado el despacho respectivo", por lo que deben prorrogándose los términos, hasta el día hábil siguiente, cumpliéndose así con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.038 de 3 de febrero del 2023, por medio de la cual la autoridad de primera instancia concede el referido Recurso de Apelación, así como la Nota 043/23/AL/DNFD de 30 de enero de 2023, con la cual se nos remite el expediente, a fin de conocer el presente proceso de marras y resolver el recurso anunciado, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

Así pues, vemos que el señor Juan Carlos Marengo, representante legal de la empresa Agencias Celmar, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.433 de 16 de diciembre de 2022, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basado en lo siguiente:

- PRIMERO: Con fecha 20 de enero de 2023 se hace notificación a Agencias Celar, S.A. de Resolución 433 de 16 de diciembre de 2022.
- SEGUNDO: Que en dicha resolución se resuelve “Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución 385 de 15 de noviembre de 2022”.
- TERCERO: Que en la precitada Resolución se había establecido que “tuvo como fundamento lo informado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud quienes dando seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por las autoridades regulatorias internacionales en materia de medicamento, puso en conocimientos sobre noticias emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), relacionadas con los medicamentos que contienen ANFEPRAMONA, en donde esta Agencia Confirmó el 27 de octubre de 2022, su recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la obesidad de anfepramona, siguiendo la revisión de recomendaciones realizadas en junio de 2022 que fue solicitada por las empresas que comercializan estos medicamentos.
- CUARTO: Que según la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), se debe a UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO POR MAL USO de la Anfepramona en algunos países de Europa.
- QUINTO: Que este USO INAPROPIADO consiste en la prescripción por más tiempo del recomendado en pacientes en quienes están contraindicados por antecedente de enfermedades cardiovasculares y trastornos psiquiátricos y durante el embarazo.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Nota de seguridad de medicamentos No.036-22/CNFV/DFV/DNFD de 11 de noviembre de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitió el comunicado donde informa que, el 27 de octubre de 2022, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirmó su recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la obesidad de anfepramona. Estos siguen a una revisión de su recomendación anterior de junio de 2022, que fue solicitada por las empresas que comercializan estos medicamentos.

Lo anterior fue tomado en consideración en la Resolución No.385 de 15 de noviembre del 2022.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.”
(El subrayado es nuestro).

Conforme la norma citada en párrafo anterior corresponde a esta superioridad resolver el presente recurso de apelación, previo a las siguientes consideraciones expuestas en el recurso de reconsideración:

Si bien es cierto que, en Europa ocurrieron estos eventos ligados a mal uso del medicamento Anfepramona, para el caso de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, productos Medix S.A. de C.V. México, este mantiene un programa de seguridad estricto de todos sus productos en México y en los países donde se comercializa.

Ahora bien, en los reportes de seguridad se concluye en el caso específico de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, que dichas manifestaciones clínicas corresponden con las reacciones adversas esperadas para medicamentos con acción simpaticomimética, y cabe destacar que, hasta el momento NO SE HAN RECIBIDO NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS, como hipertensión pulmonar o dependencia con el uso de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Por otra parte, la situación mencionada sobre el mal uso de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, la cual motivó la suspensión de la comercialización de los productos a base de Anfepramona en Europa, no se han presentado en países de América donde está autorizado el uso de Anfepramona para el tratamiento a corto plazo de la obesidad como es el caso de Estados Unidos, México, algunos países de Centro América y Sudamérica.

Estos datos se refuerzan sobre la base de una posible exposición de 120, 465 pacientes que recibieron su tratamiento con NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, sobre el 1.44% reportó algún evento adverso, destacando boca seca, cefalea y polidipsia.

Productos Medix S.A. de C.V de México, mediante carta compromiso, ejecutará el Programa de Seguridad de Pacientes en Panamá, el cual tiene como objetivos fundamentales lo siguiente:

1. Informar y generar conciencia en los pacientes o usuarios de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, sobre el uso racional y seguro de la Anfepramona como parte de su tratamiento para la obesidad.
2. Dar a conocer y reforzar el conocimiento del uso adecuado de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, así como, capacitar en materia de farmacovigilancia a profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos y nutricionistas), con la finalidad de generar una cultura de notificación de sospechas de reacciones adversas.
3. Fomentar y generar una cultura de notificación de sospechas de reacciones adversas en los profesionales de la salud, pacientes y estudiantes de las distintas carreras de la salud.
4. Reforzar la seguridad del paciente a través de un portal de reportes de eventos adversos y seguimiento al paciente, que permita medir el impacto de las actividades en el marco de la vigilancia de la seguridad de NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Dicho programa comprende una serie de actividades que permiten no solo el empoderamiento y conocimiento de su patología por parte del paciente para el logro de los objetivos terapéuticos, sino también, el logro de una atención integral de su obesidad.

Toda vez que, Productos Medix S.A. de C.V de México, a través de su representación en Panamá, Agencias Celma, S.A, cumple con las disposiciones legales vigentes en materia de comercialización de productos farmacéuticos, sumado al caudal probatorio presentado visible a foja 36 a 386 del expediente, consideramos que es viable la solicitud del recurso de apelación presentado, por lo que se debe proceder a revocar la orden de suspensión del registro del producto NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR en todas sus partes el contenido de la Resolución No.385 de 15 de noviembre de 2022, la cual suspendía el Registro Sanitario No.82955 del producto NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, fabricado por Productos Medix S.A. de C.V. de México.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ
Viceministra de Salud

IBA/HO/ea/mt

En la Ciudad de Panamá

a las 11:25 de la mañana

del día 14 de abril

de 2023 se notifico al Sr (a) _____

Juan Carlos Marengo

con Cédula N° 8-239-1575

Notificación por escrito