

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 098
De 28 de abril de 2025

GOBIERNO NACIONAL
"CON PASO FIRME"

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
FECHA: 29/4/25

Que ordena el retiro del mercado de todos los productos que contengan el principio activo ATALURENO y cancela los Registros Sanitarios de los medicamentos que tienen como principio activo ATALURENO.

EL DIRECTOR 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;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Comisión Europea emitió la decisión de no renovar la autorización de comercialización condicional de Translarna (atalureno) en la Unión Europea (UE). La no renovación de la autorización de comercialización sigue la opinión emitida por el comité de medicamentos humanos de la EMA, CHMP, que recomendó no renovar la autorización porque no se ha confirmado la eficacia del medicamento. Translarna obtuvo la autorización de comercialización en la UE el 31 de julio de 2014 para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne.

Que los resultados del último estudio posautorización (estudio 041) fue el segundo estudio realizado tras la autorización para confirmar los beneficios de Translarna. El primer estudio posautorización (estudio 020), realizado anteriormente, no había confirmado la eficacia de Translarna, pero sugirió que un subgrupo de pacientes, aquellos con deterioro progresivo de la capacidad para caminar, podría ser más sensible al tratamiento. Por lo tanto, el objetivo principal del estudio 041 fue analizar el efecto de Translarna en este subgrupo de pacientes.

Que los resultados mostraron que la distancia que los pacientes podían caminar en seis minutos después de 18 meses de tratamiento disminuyó en aproximadamente 82 metros en el grupo Translarna en comparación con 90 metros en el grupo placebo (tratamiento ficticio); sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa, lo que significa que puede deberse al azar.

Que, de igual manera, al observar el deterioro de las funciones motoras después de aproximadamente 18 meses, medido mediante una escala estándar llamada Evaluación Ambulatoria North Star (NSAA), la diferencia entre los pacientes tratados con Translarna y los que recibieron placebo tampoco fue estadísticamente significativa. Por lo tanto, el CHMP concluyó que el estudio 041 no había confirmado la eficacia del medicamento.

Que, de acuerdo con la base de datos de registros sanitarios del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá, se encuentran registrados los siguientes medicamentos que contienen como principio activo atalureno:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
TRANSLARNA 125 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Atalureno	204193
TRANSLARNA 250 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Atalureno	207930
TRANSLARNA 1000 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Atalureno	207946

Que, en virtud de lo antes señalado, la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado de todos los productos que contengan el principio activo ATALURENO.

ARTÍCULO SEGUNDO: Cancelar los Registros Sanitarios y el uso de todos los medicamentos que tienen como principio activo atalureno:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
TRANSLARNA 125 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Atalureno	204193
TRANSLARNA 250 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Atalureno	207930
TRANSLARNA 1000 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Atalureno	207946

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado de los medicamentos citados en artículo anterior.

Los distribuidores de los productos señalados en el artículo segundo de la presente Resolución, deberán enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe del retiro de todos los lotes de los productos arriba indicados en un término de treinta (30) días.

ARTÍCULO CUARTO: Suspender todos los trámites de obtención y renovación de registro sanitario de medicamentos que contienen como principio activo atalureno.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Salud

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
FECHA: 29/4/2025

Mgter. 
Uriel B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

