

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 514
De 13 de octubre de 2015)

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

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

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW, por sus siglas en inglés) y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda, por sus siglas en inglés) en Japón, han anunciado la revisión del prospecto de crizotinib para incluir el riesgo de insuficiencia cardiaca.

Que el MHLW / PMDA informaron sobre casos de insuficiencia cardiaca que han sido reportados en pacientes tratados con crizotinib en Japón.

Que el Crizotinib es un inhibidor selectivo del receptor tirosina-quinasa (RTK) ALK y sus variantes oncogénicas (es decir, eventos de fusión de ALK y mutaciones seleccionadas de ALK). Crizotinib inhibe también la actividad tirosina-quinasa del receptor del factor de crecimiento de los hepatocitos (HGFR, c-Met) y del receptor de Nantes (RON).

Que Crizotinib está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo al Crizotinib. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de Crizotinib.

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:

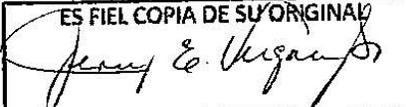
ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Crizotinib que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

- **La insuficiencia cardiaca puede ocurrir.**
- **Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observa retención de líquidos (edema pulmonar, derrame pleural, derrame pericárdico, etc.), un rápido aumento de peso, los síntomas de insuficiencia cardiaca (dificultad para respirar, disnea, edema, etc.), las medidas apropiadas tales como la suspensión de drogas, reducción de la dosis, o la interrupción de la administración, se debe adoptar.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en la sección de 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 Crizotinib.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 514 de 13 de octubre de 2015)

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

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Crizotinib ya registrados, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar en 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.


JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

