

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 521
 De 14 de Octubre de 2015)



“Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo SORAFENIB, SUNITINIB, PAZOPANIB, AXITINIB”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que Health Canadá, emitió una comunicación de seguridad de medicamentos, donde informa sobre una revisión de seguridad que estudió el riesgo de disfunción de la glándula tiroides asociada al uso de sorafenib.

Que la revisión de seguridad fue provocada por un caso fatal publicado de un hombre de edad que desarrolló la tormenta tiroidea tres (3) semanas después de comenzar el tratamiento con sorafenib. La tormenta tiroidea es una forma potencialmente mortal de hipertiroidismo.

Que en la revisión de seguridad, hubieron muchos informes de casos de disfunción de la glándula tiroides asociado con el uso de sorafenib en la literatura científica, la base de datos del fabricante y la base de datos de la Organización Mundial de la Salud. El análisis de los casos mostró evidencia de trastornos de la tiroides, en asociación con el uso de sorafenib. Cabe destacar que está información de seguridad relacionada al riesgo de disfunción de la glándula tiroides afecta a otros principios activos inhibidores de multiquinasa como lo son: sunitinib, pazopanib y axitinib.

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 sorafenib, sunitinib, pazopanib o axitinib deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

REACCIONES ADVERSAS: Agregar lo siguiente:

- **“Riesgo de disfunción de la glándula tiroidea”**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Agregar lo siguiente:

- **“Vigilar la función tiroidea de los pacientes por medio de monitoreo periódicos de la función tiroidea antes y durante el tratamiento”.**
- **“Dar seguimiento y realizar las acciones necesarias en los pacientes que presenten síntomas de hipertiroidismo como: latidos rápidos del corazón, cansancio, pérdida de peso, nerviosismo y/o temblor.**

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 sorafenib, sunitinib, pazopanib y axitinib.

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo sorafenib, sunitinib, pazopanib y axitinib.

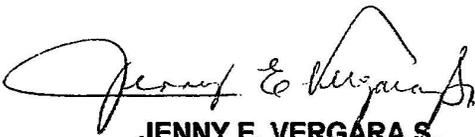
(Continuación de la Resolución No. 521 de 14 de octubre de 2015)

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con sorafenib, sunitinib, pazopanib y axitinib 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

