



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 562
De 02 de Diciembre de 2015)

“Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo FINGOLIMOD”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, 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 un cambio de etiqueta para fingolimod. Los cambios informan a los profesionales sanitarios y al público de dos casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) reportados en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) que fueron tratados con fingolimod.

Que estos son los primeros casos reportados de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva en pacientes que toman fingolimod, que no habían sido previamente tratados con un fármaco inmunosupresor para la Esclerosis Múltiple o cualquier otra condición médica.

Que Fingolimod es un inmunomodulador que ha demostrado beneficiar a los pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple. Este tipo de esclerosis múltiple provoca ataques o recaídas, que son periodos de tiempo cuando los síntomas empeoran. Los inmunomoduladores alteran el sistema inmune para reducir la inflamación.

Que la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva es una infección cerebral rara y grave causada por el virus de John Cunningham (JC). El virus John Cunningham es un virus común que es inofensivo en la mayoría de las personas, pero puede causar leucoencefalopatía multifocal progresiva en algunos pacientes que tienen sistemas inmunitarios debilitados, incluyendo aquellos que toman medicamentos inmunosupresores.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado un sólo producto que contiene como principio activo Fingolimod. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido ochenta (80) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a al principio activo Fingolimod. Entre las reacciones adversas más notificadas están: cefalea, dolor de espalda, mareo, gastritis, cansancio, pérdida de peso, acidez estomacal, desmayo y visión borrosa.

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 Fingolimod que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP):

Se puede producir Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP). Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente durante y después del tratamiento con este medicamento. Si los síntomas tales como la conciencia perturbada, trastorno cognitivo, los síntomas de la parálisis (hemiplejía o tetraplejía), o el habla y trastorno del lenguaje se observan, se debe realizar el diagnóstico por imágenes con resonancia magnética y pruebas de líquido cefalorraquídeo. En adición, la administración de este medicamento debe suspenderse, y las medidas apropiadas deben adoptarse.

(Continuación de la Resolución No. 562 de 02 de Diciembre de 2015)

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 Fingolimod.

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

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Fingolimod 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.

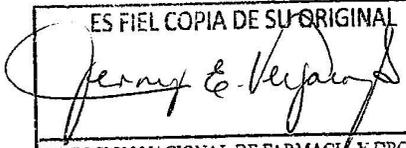
ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

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


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD