

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 464
De 18 de Septiembre de 2015)

"Por la cual se cancelan todos los registros sanitarios vigentes de los productos que contienen el principio activo CISAPRIDA"

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

CONSIDERANDO:

La Cisaprida es un agente procinético gastrointestinal que actúa como receptor agonista de serotonina a nivel posganglionar 5-HT 4, liberando acetilcolina principalmente a nivel de plexo mesentérico, que actúa estimulando la motilidad del esófago inferior, estómago, intestino delgado y colon, indicado en el manejo de desórdenes sintomáticos de la motilidad intestinal, cuyo metabolismo se realiza a través de la citocromo P-4503A4.

Surgen para esta molécula, en el año 2000, una serie de precauciones, contraindicaciones, interacciones y hasta retiros del mercado debido a información que relacionaba a este principio activo con la aparición riesgo cardiaco como: taquicardia, fibrilación ventricular, torsades de pointes y prolongación del intervalo QT. Estos efectos han sido observados en pacientes que además de la Cisaprida estaban recibiendo otros medicamentos o bien que tenían una predisposición a la inducción de arritmias cardiacas.

Toda situación que incremente los niveles plasmáticos de la Cisaprida, así como la existencia de patologías predisponentes para eventos arrítmicos, convierten al paciente en un blanco de riesgo aumentado para sufrir efectos adversos serios. Los siguientes son los de mayor trascendencia clínica:

1. Interacciones farmacológicas: administración concomitante con otras drogas que utilizan el sistema enzimático del citocromo P450 3A4 para su metabolización.
2. Sobredosis: la dosis no debe exceder los 0,8 mg/kg divididos en 3 a 4 tomas
3. Enfermedades que disminuyen la eliminación: insuficiencia renal y hepática.
4. Otras enfermedades: cardiopatías e historia de arritmias.

Se han descrito dos mecanismos que gatillan los eventos arrítmicos, el más conocido es el bloqueo de la corriente de potasio (K), denominada IKr, codificada por el gen HERG, y el segundo es el estímulo del receptor 5-HT 4 auricular.

Se debe también señalar que la cisaprida está contraindicada en pacientes cursando con desequilibrio hidroelectrolítico (vómito, diarrea, malnutrición, tratamiento con diuréticos, etc.), insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva, diabetes, falla orgánica múltiple y/o cáncer. Además, no se debe administrar cisaprida durante el embarazo ni la lactancia. La cardiotoxicidad de la cisaprida debe de tomarse en cuenta, evaluando la relación riesgo/beneficio en cada paciente.

La cisaprida no debe ser usada de manera indiscriminada ya que sus indicaciones son muy específicas. Varias agencias regulatorias a nivel internacional han suspendido su uso y comercialización.

En el año 2000, en ese entonces el Departamento de Farmacia y Drogas, generó la Resolución 009 del 12 de octubre de 2000 por la cual se ponen bajo control especial todos los productos que contienen Cisaprida como principio activo.

Este control especial consistía en exigir la presentación y retención de la receta médica al momento de la dispensación de estos medicamentos en las farmacias y que las mismas deben ser registradas en el libro especial de productos controlados., además, que el almacenamiento de estos productos sea bajo la condición de un medicamento de control y bajo la responsabilidad directa del regente farmacéutico.

También se ordena a los distribuidores y laboratorios fabricantes notificar a los profesionales de la salud las advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas y factores de riesgo para prevenir la aparición de las reacciones adversas de estos productos.



(Continuación de la Resolución No. 454 de 18 de Septiembre de 2015)

Actualmente en la base de registro sanitario de la Dirección se encuentran solamente 3 productos con este principio activo cuyos registros se encuentran vigentes y son los siguientes: Unamol 1mg/ml Suspensión Oral, RS: R2-49346, Unamol 5mg Comprimidos, RS: R3-50656, Unamol 10mg Comprimidos, RS: R3-50655.

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: Cancelar todos los Registros Sanitarios vigentes y trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea Cisaprida en todas sus formas farmacéuticas debido a los riesgos cardíacos como: taquicardia, fibrilación ventricular, torsades de pointes y prolongación del intervalo QT; también se contempló el riesgo ya conocido de hipertensión pulmonar primaria.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los Laboratorios fabricantes de estos productos con Cisaprida que a través de sus representaciones en nuestro país se lleve a cabo el retiro del mercado de los mismos.

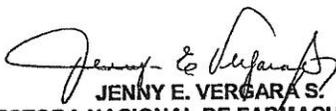
ARTÍCULO TERCERO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos con contenido de Cisaprida.

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

ARTÍCULO QUINTO: 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

