

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 345(de 25 de agosto de 2008)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que a mediados de febrero de 2008, la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) reportó a través de una alerta de seguridad el retiro del mercado estadounidense de los viales multidosis y los de dosis única de una heparina sódica comercializada en ese país como una medida de precaución, debido a su posible asociación con eventos adversos y hasta la muerte.

Que para ese momento la Food and Drug Administration identificó, en esos productos, como agente contaminante el sulfato de condroitina sobresulfatado. El 11 de febrero de 2008, la FDA emitió un documento en su página Web titulado Información de Heparinas, el cual fue actualizado el 7 de julio de 2008, y en el apartado "Resultados de la prueba de Heparina" se menciona que para garantizar la seguridad de los productos con heparina en el mercado de los Estados Unidos, la FDA ha pedido a las empresas que fabrican productos que contienen heparina realizar pruebas a este principio activo utilizando la Resonancia Magnética Nuclear de Protones y la Electroforesis Capilar.

Que en marzo de 2008, esta vez la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED), emite una nota informativa donde pone de manifiesto el problema suscitado en los Estados Unidos (FDA) y menciona que en Alemania (BfArM) han aparecido reacciones adversas potencialmente graves (hipotensión intensa y reacciones alérgicas graves) asociadas a la presencia de impurezas en la heparina sódica.

Que dicha agencia procedió a someter a un control previo a la liberación al mercado a los lotes de heparina sódica cuyo fabricante tuviera suministradores de materiales de partida en los que algún país europeo hubiera detectado el contaminante, encontrando la presencia de impurezas en un producto comercializado en ese país, con el contenido de esta sustancia, lo que supone una desviación en el cumplimiento de las especificaciones de fabricación, por lo que mediante la alerta 08/08 publicada por la AGEMED el 17 de abril de 2008, indica que se inmovilizan una serie de lotes de ese producto el cual contenía Enoxiparina.

Que la AGEMED emite la alerta farmacéutica 08/08 de 17 de junio de 2008 levantando la medida cautelar de inmovilización, mediante la desinmovilización de todas las unidades de los lotes afectados de Enoxiparina, en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren y su devolución al laboratorio, por los cauces habituales, para su destrucción.

Que la Invima de Colombia mediante comunicado, emitido el 23 de abril de 2008, dio a conocer las actividades de vigilancia que estaría implementando debido a las alertas emitidas a nivel mundial, en relación a la contaminación de diferentes lotes de heparina no fraccionada con el contaminante condroitina sulfato sobresulfatada y la posible relación con un incremento en la aparición de eventos adversos serios.

Que en ese mismo comunicado esta Agencia reguladora recomienda a los titulares del registro sanitario de heparinas implementar dentro de sus técnicas de análisis las recomendadas por la FDA (análisis espectroscópicos de Resonancia Magnética Nuclear) como método de investigación de dicho contaminante.

Que el 17 de junio de 2008, la autoridad regulatoria de medicamentos de Australia TGA (Therapeutic Goods Administration) ha requerido que se le realice los análisis a todos los productos que contengan heparina en Australia desde marzo de 2008, tras la identificación de un contaminante conocido como condroitin sulfato sobresulfatado, implicado en varias reacciones alérgicas graves en los Estados Unidos y Europa.

Que la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) emitió el comunicado de prensa EMEA/CHMP/277722/2008 de 5 de junio de 2008, en el que manifiesta que ha revisado los riesgos asociados con el uso de las heparinas contaminadas con sulfato de condroitina sobresulfatado y que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha concluido que existe un vínculo entre la contaminación con niveles altos de sulfato de condroitina sobresulfatado y graves efectos adversos vistos en algunos pacientes quienes han recibido heparina estándar contaminada.

Que la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) a través de comunicado de prensa de 13 de junio de 2008, emitió las medidas adoptadas para minimizar el riesgo de aparición de reacciones alérgicas graves asociadas al uso de heparinas sódicas y de bajo peso molecular, entre las cuales aparece solicitar la presentación del ensayo de Resonancia magnética nuclear de protones (RMN H) de todos los lotes de materia prima utilizados en la elaboración de las especialidades medicinales que contienen Heparinas sódicas, Heparinas cálcicas y

Heparinas de bajo peso molecular comercializadas en Argentina, tanto de origen nacional como importadas.

Que la ANMAT ha solicitado a los establecimientos elaboradores de Heparinas la realización de resonancia magnética nuclear a todos los lotes de materia primas que ingresen al país, quedando estas bajo la condición de "sin derecho a uso" hasta la presentación del informe correspondiente y de la aceptabilidad del mismo.

Que en mayo de 2008, el Instituto de Salud Pública de Chile solicitó a todos los titulares de los productos farmacéuticos que contienen Heparina normal, realizar los análisis de laboratorio recomendados por la FDA de Estados Unidos para descartar la presencia del contaminante Condrotin Sulfato Sobresulfatado.

Que tanto para las Heparinas restantes como para las Heparinas de bajo peso molecular que se encuentran registradas en Chile, se está a la espera de que los titulares presenten los resultados de los análisis exigidos, que de no ser presentados, los inhabilitará para poder comercializar sus respectivos productos en Chile.

Que en Panamá se encuentran registrados varios productos que contienen dentro de su formulación principios activos que pertenecen a la clasificación farmacológica de las heparinas.

Que además fue detectado un lote de Enoxiparina contaminado con Condrotina sulfato sobresulfatado en bajas concentraciones (1-2%).

Que el artículo 175 de la Ley in comento 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 la presentación, por cada lote fabricado, de la prueba de Resonancia Magnética Nuclear de Protones para todos aquellos productos que contengan dentro de su formulación principios activos que pertenecen a la clasificación farmacológica de las heparinas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Que esta medida se hará efectiva 6 meses después de la promulgación de esta resolución.

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 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

MAGÍSTER ERIC CONTE

DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS