

17

REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL | MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: [Firma]
CHA: 15/7/2024

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 270
(de 11 de julio de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota No. 012-24/INT/CNFV/DFV/DNFD de 2 de febrero de 2024, el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, informó que se identificaron 3 productos comerciales registrados en Panamá que contienen la combinación **fentermina** y **topiramato** para el control del peso corporal tabla No.1 (foja 2).

Que mediante la precitada Nota No. 012-24/INT/CNFV/DFV/DNFD el Departamento de Farmacovigilancia explicó como antecedentes del caso, que en 1995, la Agencia Europea de Medicamentos inició una revisión de los agentes anorexígenos (amfepramona, fentermina, clobenzorex, fenproporex, mefenorex, norpseudofedrina y fendimetrazina), planteándose preocupaciones con relación al uso de estos productos específicamente con respecto a:

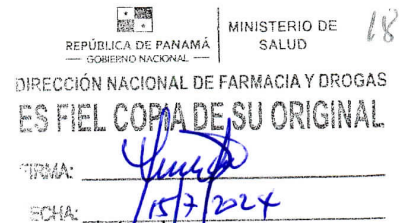
- Falta de la eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad cuando es evaluada en base a los conocimientos científicos adquiridos a lo largo de los años y las recomendaciones médicas actuales.
- Inquietudes relacionadas con el perfil de seguridad de los medicamentos que contienen fentermina con respecto al potencial de riesgo de trastornos de las válvulas cardíacas con la monoterapia con fentermina, el riesgo de hipertensión pulmonar primaria y otras reacciones adversas cardiovasculares y del sistema nervioso como la dependencia.

Que adicionalmente el Departamento de Farmacovigilancia señala, que el 14 de diciembre de 2023, a solicitud del Centro Nacional de farmacovigilancia, laboratorios Asofarma entregan el informe periódico de seguridad (IPS) del producto Istaril Cápsulas de Liberación Prolongada más reciente, observándose lo siguiente:

- *“Este es el primer Informe periódico de seguridad (IPS) confeccionado para Istaril y cubre el periodo de febrero al 4 de agosto de 2022.*
- *Istaril ha sido registrado en sus 3 concentraciones en 9 países de Centroamérica y el Caribe: Paraguay (2016), Bolivia (2017), Perú (2017), Honduras (2017/2018), Ecuador (2018/2019), Guatemala (2019), República Dominicana (2020), El Salvador (2021) y Panamá (2022).*
- *Durante el período cubierto por el IPS:*
 - o *Solo se recibieron 6 reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas no serias (presión arterial aumentada, erupción prurítica, acúfenos, cefalea, temblor y síndrome del dedo azul).*
 - o *Se calcula que 15.326 pacientes estuvieron expuestos a Istaril.*
 - o *Se describe que no fue necesario la actualización del prospecto del producto por temas relacionados a seguridad debido a solicitudes de la Autoridad sanitaria, Centros de Farmacovigilancia o por el propietario de la Autorización de comercialización.*
 - o *No están en curso estudios clínicos o estudios de no intervención.*
 - o *No se detectaron señales de seguridad.*
 - o *En la literatura tampoco se identificaron hallazgos de seguridad nuevos, potenciales y/o significativos.*

A pesar de que el Informe periódico de seguridad (IPS) concluye que no hay cambios en balance beneficio/ riesgo para Istaril, podemos comentar que la escasa información de seguridad consignada en este Informe periódico de seguridad (IPS) no permitiría llegar a esta conclusión.”

Resolución No. 270 de 11 de Julio de 2024.
 Página No. 2



Es importante señalar que existen otros productos que se encuentran registrados y en renovaciones que contiene en su formulación **fentermina** como monofármaco, visible a foja 12.

Que mediante Nota No. 0248-24/INT/DRS/DNFD de 26 de junio de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana de esta Dirección, informó que no tiene objeción a la cancelación de los Registros Sanitarios descritos en la tabla No. 2 de los Medicamentos registrados en Panamá que contiene en su formulación **fentermina** como monofármaco (actualizada), visible a foja 16.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados todos los productos, los cuales se describen en las tablas No. 1 y 2 de la Nota No. 012-24/INT/CNFV/DFV/DNFD.

Medicamentos registrados en Panamá que contienen **fentermina + topiramato**

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Istaril 3.75 mg/23 mg Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Fentermina + topiramato	Farmacéutica Paraguaya, S.A., Paraguay	112734
Istaril 7.5 mg/46 mg Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Fentermina + topiramato	Farmacéutica Paraguaya, S.A., Paraguay	112735
Istaril 15 mg/92 mg Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Fentermina + topiramato	Farmacéutica Paraguaya, S.A., Paraguay	112736

Medicamentos registrados en Panamá que contiene en su formulación **fentermina** como monofármaco

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Lesweit 37.5 mg Comprimidos Recubiertos	Fentermina como monofármaco	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile	106280
Obexol Cápsulas 37.5 mg	Fentermina como monofármaco	Laboratorios Saval, S.A., de Chile	101260
Obexol Cápsulas 18.75 mg	Fentermina como monofármaco	Laboratorios Saval, S.A., de Chile	101261
Terfamex 30 mg Cápsulas	Fentermina como monofármaco	Productos Medix S.A. DE C.V. de México	76899
Terfamex 15 mg Cápsulas	Fentermina como monofármaco	Productos Medix S.A. DE C.V. de México	76889
Novocetonil 15 Cápsulas de Liberación controlada	Fentermina como monofármaco	Gutis, LTDA, de Costa Rica	201851

Que, debido a los riesgos antes mencionados, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tomando como referencia los sustentos presentados en el informe mediante Nota No. 012-24/INT/CNFV/DFV/DNFD recomienda se considere la cancelación de los registros sanitarios de los medicamentos que contienen en su formulación **fentermina**.

Que el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo

Resolución No. 270 de 11 de julio de 2024.
 Página No. 3

concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, **así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia**, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que el artículo 52, numeral 1 de la citada Ley 419 de 2024 señala que el Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando, se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de la salud.

Que el artículo 158 de la citada Ley 419 de 2024 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 en virtud de todo lo antes expuesto y dada la recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia atendiendo los riesgos descritos en la mediante Nota No. 012-24/INT/CNFV/DFV/DNFD, le corresponde a esta Dirección velar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional, por lo que,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar los Registros Sanitarios de los medicamentos que contienen en su formulación **fentermina + topiramato y fentermina como monofármaco**, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 52 de la Ley 419 de 2024.

Medicamentos registrados en Panamá que contienen **fentermina + topiramato**

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Istaril 3.75 mg/23 mg Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Fentermina + topiramato	Farmaceutica Paraguaya, S.A., Paraguay	112734
Istaril 7.5 mg/46 mg Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Fentermina + topiramato	Farmaceutica Paraguaya, S.A., Paraguay	112735
Istaril 15 mg/92 mg Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Fentermina + topiramato	Farmaceutica Paraguaya, S.A., Paraguay	112736

Medicamentos registrados en Panamá que contiene en su formulación **fentermina** como monofármaco


Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Lesweit 37.5 mg Comprimidos Recubiertos	Fentermina como monofármaco	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile	106280
Obexol Cápsulas 37.5 mg	Fentermina como monofármaco	Laboratorios Saval, S.A., de Chile	101260
Obexol Cápsulas 18.75 mg	Fentermina como monofármaco	Laboratorios Saval, S.A., de Chile	101261

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 15/7/2024

Resolución No. 270 de 11 de julio de 2024.
 Página No. 4

Terfamex 30 mg Cápsulas	Fentermina como monofármaco	Productos Medix S.A. DE C.V. de México	76899
Terfamex 15 mg Cápsulas	Fentermina como monofármaco	Productos Medix S.A. DE C.V. de México	76889
Novocetonil 15 Cápsulas de Liberación controlada	Fentermina como monofármaco	Gutis, LTDA, de Costa Rica	201851

SEGUNDO: Advertir a los distribuidores que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, de los productos señalados en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

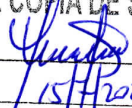
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
 Director Nacional de Farmacia y Drogas




 UP/LI/k
 Exp. 151-24

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL
 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 FIRMA: 
 FECHA: 15/7/2024