

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

Resolución No. 255  
(de 28 de junio de 2024)

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

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 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 mediante Nota No. 017-24/INT/CNFV/DFV/DNFD, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, señalan que el 10 de enero de 2024, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), publicó comunicado de Novartis dirigido a los profesionales sanitarios donde informan que se ha revocado la autorización de comercialización en el Reino Unido del medicamento ADAKVEO (crizanzumab) por falta de eficacia terapéutica determinada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Novartis, de acuerdo con la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) informó lo siguiente:

- El estudio de Fase III (STAND) de Adakveo no confirmó su beneficio clínico de las crisis vaso-oclusivas en pacientes con anemia falciforme.
- Como consecuencia, la MHRA ya no considera favorable la relación beneficio-riesgo de Adakveo y se revocará la autorización condicional en el Reino Unido.
- No se debe iniciar el tratamiento con Adakveo en ningún paciente nuevo en el Reino Unido. Los médicos deben informar a los pacientes que actualmente están en tratamiento con Adakveo y discutir con ellos opciones de tratamientos alternativos.

En conclusión, como el estudio STAND no confirmó su beneficio clínico, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), concluyó que la relación beneficio-riesgo de Adakveo ya no se considera favorable y que la autorización de comercialización condicional será revocada en Reino Unido.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), se encuentra registrado el producto comercial **Adakveo 100mg/10ml concentrado para solución para infusión**, fabricado por Novartis Pharma Stein AG, Suiza, con Registro Sanitario No.111147, dicho producto contiene crizanzumab como principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado las siguientes acciones:

- A través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se público en la página web del Ministerio de Salud la Nota de seguridad No. 014-

- 23/CNFV/DFV/DNFD del 30 de mayo de 2023, titulada: "EMA recomienda la revocación de la autorización del medicamento Adakveo".
- Mediante Nota No. 0176-23/INT/CNFV/DFV/DNFD del 23 de agosto de 2023, se recomienda cancelar los registros sanitarios de los productos comerciales que contengan como principio activo crizanlizumab.

Que en virtud de lo antes expuesto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, recomendó cancelar los registros sanitarios y trámites de obtención de registros sanitarios de los productos comerciales que contengan como principio activo crizanlizumab.

Que mediante Nota No. 0137-24/INT/DRS/DNFD de 12 de abril de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, informó que se acoge a la recomendación de cancelar el Registro Sanitario del producto ADAKVEO 100 MG/ 10 ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, fabricado por Novartis Pharma Stein AG de Suiza, con registro 111147, por las razones expuestas por el Departamento de Farmacovigilancia mediante Informe No.017-24/INT/CNFV/DFV/DNFD.

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 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59.18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, según lo indica el punto 12.2, Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.

Que esta Dirección cumpliendo con su rol de fiscalizador de la norma sanitaria vigente en materia de medicamentos, considera viable la recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de esta Dirección, atendiendo lo descrito en la Nota No. 017-24/INT/CNFV/DFV/DNFD.

#### RESUELVE:

**PRIMERO: CANCELAR**, el Registro Sanitario No. 111147 para el producto **Adakveo 100mg/10ml concentrado para solución para infusión**, fabricado por Novartis Pharma Stein AG, Suiza, en atención a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 52 de la Ley 419 de 2024.

**SEGUNDO: Advertir** al solicitante, que deberá retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

**TERCERO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

ECL/JS/ks  
Exp. 197-24

a las 9:16 de la Mañana

del día 4 de Julio

de 2024 se notificó al Sr(a)

Novartis F. de Suiza

con Cédula N° 8-325-986

Notificación por escrito