

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

RESOLUCIÓN No. 293
(de 18 de Julio de 2024)

EL DIRECTOR 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. 058-24/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 (crizantizumab) 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.

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 en virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), mediante **Resolución No. 255 de 28 de junio de 2024**, cancela el Registro Sanitario No.111147 del producto comercial **ADAKVEO 100MG/10ML**

CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, fabricado por Novartis Pharma Stein AG, Suiza, dicho producto contiene crizanlizumab como principio activo.

Mediante Nota No. 058-24/INT/CNFV/DFV/DNFD del 11 de julio de 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, recomendó retirar del mercado la molécula **CRIZANLIZUMAB** y cancelar los registros sanitarios y trámites de obtención de registros sanitarios de los productos comerciales que contengan como principio activo **CRIZANLIZUMAB**.

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. 058-24/INT/CNFV/DFV/DNFD.

RESUELVE:


PRIMERO: RETIRAR, del mercado la molécula **Crizanlizumab** y **CANCELAR**, los registros sanitarios y trámites de obtención de registros sanitarios de los productos comerciales que contengan como principio activo **Crizanlizumab**, en atención a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 52 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Advertir al solicitante, 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 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; Resolución 126 de 16 de julio de 2021; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. **DRIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

