



REPÚBLICA DE PANAMÁ

DECRETO N° 144
(De 23 de Noviembre de 2009)

Que designa al Ministro y al Viceministro de Salud, Encargados

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA:

ARTÍCULO 1: Se designa a FÉLIX BONILLA, actual Secretario General de Salud, como Ministro de Salud, Encargado, del 24 al 25 de noviembre de 2009, inclusive, por ausencia de FRANKLIN I. VERGARA J., titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

ARTÍCULO 2: Se designa a EDUARDO LUCAS MORA, actual Director General de Salud Pública, como Viceministro de Salud, Encargado, del 24 al 25 de noviembre de 2009, inclusive, por ausencia de JULIO SANTAMARÍA R., titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

PARÁGRAFO: Estas designaciones rigen a partir de la toma de posesión del cargo.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los 23 días del mes de *Noviembre* de dos mil nueve (2009).

RICARDO MARTELLI B.
Presidente de la República

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 369

(De 13 de noviembre de 2009)

"Por el cual se dan nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA"

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

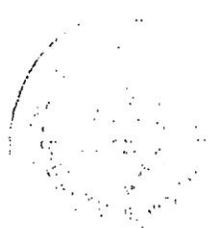
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que en el año 2005 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Resolución No. 023 del 23 de febrero de 2005 "Por el cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato de mercado de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA, en concentraciones de 200mg y de las formulaciones de estos productos fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años, y se dictan otras disposiciones".

Que luego de esta resolución se llevaron a cabo acciones reguladoras a nivel de otros países con respecto a este principio activo.

Que en mayo de 2007 el Comité de Medicamentos de Irlanda (IMB) anunció la suspensión de la comercialización de los productos que contengan Nimesulida para uso oral. Un mes después en junio de ese mismo año la Agencia Sanitaria de Singapur (HSA) también decide retirarla del mercado





Que la FMEA realizó una revisión en 2007, donde confirmó el riesgo hepático asociado al uso de Nimesulida, pero no suspendió su comercialización y recomendó limitar el tratamiento a 15 días.

Que en el año en curso ²⁰⁰⁹ la ANMAT, en Argentina, emitió la Disposición 4430/2009 donde se suspende la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) sólo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

Que en nuestro país se encuentran registrados los siguientes productos cuyo principio activo es la Nimesulida: Nimesulida 100mg Tabletas R.S. 63067, Apolide 100mg Tabletas R.S. 51310, Severin NF 100mg Tabletas R.S. 67305, Severin NF 50mg/5mL Suspensión oral R.S. 67304, Heugan 100mg Tabletas R.S. 52116 y Dolonime 50mg/5ml R.S. 61780.

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

PRIMERO: Ordenar pruebas de medición de la función hepática antes y después del tratamiento con productos cuyo principio activo sea NIMESULIDA.

SEGUNDO: Ordenar que el tiempo máximo de tratamiento para productos cuyo principio activo sea la Nimesulida es de 15 días.

TERCERO: Recordar que la Resolución No. 023 del 23 de febrero de 2005 "Por el cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato de mercado de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA, en concentraciones de 200mg y de las formulaciones de estos productos fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años, y se dictan otras disposiciones" se encuentra vigente en su totalidad.

CUARTO: Ordenar a los profesionales de la salud que prescriban, dispensen o administren productos con Nimesulida llevar a cabo una vigilancia intensiva de las reacciones adversas hepáticas del producto e informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia tal como lo estipula el artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.

QUINTO: Ordenar a los fabricantes y a las agencias distribuidoras de medicamentos que comercialicen productos con este principio activo llevar a cabo una vigilancia intensiva de las reacciones adversas hepáticas del producto e informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia tal como lo estipula el artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.

SEXTO: Esta resolución rige a partir de su promulgación.

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,

ERIC CONTE.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 023
de 23 de febrero de 2005)

"Por el cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato del mercado de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA, en concentraciones de 200mg y todas las formulaciones de estos productos fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años y se dictan otras disposiciones".

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

CONSIDERANDO:

Que del año 1985 al año 2001, se reportaron mundialmente ciento noventa y cinco (195) eventos adversos hepáticos, de un total de mil ciento cuatro (1104) eventos adversos relacionados con el ingrediente activo Nimesulida.

Que el 24 de marzo de 1999 el Comité de Farmacovigilancia de Portugal, decidió la suspensión del principio activo Nimesulida en los productos pediátricos, a raíz de dos casos fatales en niños.

Que en 1999, en España, a raíz de la descripción de los primeros casos de hepatotoxicidad inducidos por Nimesulida, se modifica la ficha técnica del producto para advertir del riesgo detectado y de la necesidad de suspender el tratamiento si las pruebas de laboratorio revelaban una alteración hepática.

Que el 18 de marzo de 2002, la Agencia Nacional de Medicamentos de Finlandia, decidió suspender la comercialización de los productos que contienen Nimesulida sobre la base de haberse observado una alta frecuencia de eventos adversos de tipo hepático.

Que a raíz de la decisión en Finlandia, la Agencia Española de Medicamentos decide, el 6 de mayo de 2002, la suspensión cautelar de la comercialización de los productos a base de Nimesulida.

Que el 1 de agosto de 2003 y por solicitud de un Arbitraje por parte de Finlandia (Artículo de Directiva 2001/83/EC, el 10 de abril de 2002) el COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP), de la AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA), emitió una opinión sobre el Nimesulida considerando que el perfil riesgo/beneficio de los productos que contienen dicho ingrediente, para su uso sistémico y tópico, es favorable y las autorizaciones de mercadeo deben ser mantenidas/ concedidas.

Que aunado a lo antes mencionado, el COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP), recomienda restringir el uso de la Nimesulida a las indicaciones del tratamiento de dolor agudo, tratamiento sintomático de la osteoartritis y dismenorrea primaria para las formulaciones sistémicas y alivio sintomático de dolor asociado con torceduras y tendinitis traumática aguda para las formulaciones tópicas.

Que el COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP), recomienda que la dosis diaria máxima del Nimesulida (oralmente) debe ser de 100mg dos veces al día y que el tratamiento debe ser por el menor periodo de tiempo posible.

Que en El Resumen Europeo de Características del Nimesulida (CPMP/3086/03-REV.1) EMA 2004, incluye como una de las nuevas contraindicaciones sobre el producto en mención, el no utilizarlo en niños menores de doce (12) años y en pacientes con Insuficiencia Hepática.)

Que conforme lo establece el numeral 1 del artículo 43 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se procederá a la cancelación del registro sanitario cuando se confirme 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 Salud.

Que en consecuencia, permitir la comercialización de este producto en las condiciones antes señaladas puede representar un riesgo para la salud de la población.

<http://deas.panama.justicia.com/federales/acuerdos/9-de-2004-mar-3-2005.pdf>

Continuación de Resolución No. 023 de 23 de Febrero de 2005.

Que corresponde al Ministerio de Salud velar por la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario, y ordenar el retiro inmediato del mercado de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA en concentración de doscientos miligramos (200 mg) y todas las formulaciones pediátricas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las empresas que distribuyen y/o comercializan en el Territorio Nacional productos que contienen el principio activo Nimesulida, en concentraciones de 100mg realizar en un plazo no menor de tres (3) meses a partir de su promulgación, modificaciones en la información contenida en las actuales hojas de prescripción básica/ prospectos de inserto/ literatura, basados en el Resumen Europeo de Características del Nimesulida en los siguientes puntos:

INDICACIONES:

- Tratamiento del dolor agudo.
- Tratamiento sintomático de la osteoartritis dolorosa.
- Dismenorrea primaria
- Alivio sintomático de dolor asociado con torceduras y tendinitis traumática aguda (para las formulaciones tópicas.)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (para Formulaciones Sistémicas):

Los medicamentos que contienen Nimesulida, como con cualquier otro AINE, deben ser utilizados durante periodos de tiempo lo más breve posibles, tal y como requiera la patología que se trate.

Adultos:

100mg dos veces al día después de una comida.

Niños menores de 12 años:

Los medicamentos que contienen Nimesulida están contraindicados en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

1. Hipersensibilidad conocida a la Nimesulida o a cualquier otro de los componentes del preparado.
2. Historia de hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rinitis, urticaria) al ácido acetilsalicílico, o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
3. Historia de reacciones hepatotóxicas debidas a Nimesulida.
4. Úlcera gástrica o duodenal activa, historia de úlceras recurrentes o hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas o alteraciones hemorrágicas.
5. Alteraciones graves de la coagulación.
6. Fallo cardíaco agudo.
7. Insuficiencia renal grave.
8. Insuficiencia hepática.
9. Niños menores de 12 años.
10. Durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

- Se puede reducir el riesgo de reacciones adversas a los medicamentos que contienen Nimesulida reduciendo, en lo posible, la duración del tratamiento.
- Si se experimentan síntomas compatibles con la existencia de una lesión hepática (p. ej. Anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga o coluria) o aquellos que presenten unos resultados anormales en las pruebas analíticas de función renal, deberá interrumpir el tratamiento el cual no deberá reiniciarse.

Continuación de Resolución No. 023 de 23 de febrero de 2005.

- Se debe evitar la administración concomitante de Medicamentos que contienen Nimesulida, con medicamentos con acción hepatotóxica conocida, así como en casos de abuso de alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones hepáticas.
- Los pacientes que se encuentren bajo tratamiento con medicamentos que contengan Nimesulida, deben abstenerse de tomar otros analgésicos, por lo que no se recomienda el uso simultáneo con otros AINES.
- En escasas ocasiones, se han informado de la ocurrencia de reacciones hepáticas graves, incluyendo casos fatales, durante el tratamiento con medicamentos que contienen Nimesulida.
- Se recomienda utilizar medicamentos que contienen Nimesulida con precaución en pacientes con la función renal o cardíaca alterada, ya que este medicamento puede provocar un deterioro de la función renal. En caso de que este deterioro se produzca, debe interrumpirse el tratamiento.
- Se debe comprobar que la función hepática se encuentre dentro de los niveles normales antes de empezar algún tratamiento con los medicamentos que contengan nimesulida.

REACCIONES ADVERSAS (en cuanto a las relacionadas con el hígado) se debe agregar lo siguiente:

Trastornos hepato-biliares (Muy escasas): Hepatitis
Hepatitis fulminante
Ictericia
Colestásis

ARTÍCULO TERCERO: Esta resolución rige a partir de su promulgación.

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. **Ministerio de Salud**
Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2002. **Panamá**
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



PUBLIQUESE Y CÚMPLASE,

PABLO N. SOLÍS G., Ph.D.
Director Nacional de Farmacia y Drogas