

**REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 615
de 25 de NOVIEMBRE de 2011**

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

CONSIDERANDO:

Que la Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU. está comunicando a los profesionales de la salud y al público en general que el 25 de octubre del 2011 la Compañía Eli Lilly anunció mundialmente el retiro voluntario del mercado del producto denominado Xigris (Drotrecogina Alfa). Dicho medicamento tras los resultados del estudio clínico PROWESS-SHOCK no mostró un beneficio en la sobrevivencia de los pacientes, es decir que el estudio no cumplió con el objetivo primario de una reducción estadísticamente significativa de la mortalidad por todas las causas en pacientes con sepsis severa y shock séptico.

Que este comunicado manifiesta que Xigris (Drotrecogina Alfa) había sido aprobado para la reducción de la mortalidad en pacientes adultos con sepsis severa quienes tienen un alto riesgo de morir. Entre las recomendaciones que hace la FDA menciona que el tratamiento no debe ser iniciado en nuevos pacientes, detenido en pacientes que ya iniciaron con el mismo y que el remanente del producto debe ser devuelto al suplidor del mismo.

Que en otro comunicado de la FDA sobre el mismo producto se menciona que en este estudio de 1969 pacientes, 851 fueron incluidos en el grupo de Xigris y 845 fueron incluidos en el grupo del placebo. Los resultados se basan en el análisis preliminar realizado por la Compañía Eli Lilly, que se presentaron a la FDA, que mostró una tasa global de mortalidad de 28 días por todas las causas de 26,4% (223/846) en los pacientes tratados con Xigris frente a 24,2% (202/834) en pacientes tratados con placebo, con un riesgo relativo de 1,09, IC 95% (0,92, 1,28), y el valor de $p = 0,31$, (no estadísticamente significativa).

Que Health Canada también está informando a los canadienses que se está trabajando con Eli Lilly Canadá, Inc. en el retiro de este producto del mercado de su país.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también comunica sobre la suspensión de comercialización de Xigris y recomienda al igual que la FDA no iniciar nuevos tratamientos y que las existencias disponibles en los hospitales y centros de distribución deben ser devueltas al laboratorio fabricante.

Que también se menciona que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) consideraron que debería confirmarse el balance riesgo beneficio de Xigris en un nuevo ensayo clínico frente a placebo y por eso se inició el PROWESS-SHOCK, con el objeto de evaluar la seguridad y eficacia del medicamento en pacientes con shock séptico.

Que en la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia, se informó que Xigris (Drotrecogina alfa) está siendo retirado del mercado en todo el mundo y por lo tanto las unidades suministradas en Australia están siendo recogidas. La TGA menciona que no hay ninguna ventaja para los pacientes con este medicamento por encima de la alta calidad de la atención médica proporcionada a los pacientes con esta enfermedad en unidades de cuidados intensivos en Australia, de acuerdo a los resultados del estudio.

Que esta Agencia Australiana hace las mismas recomendaciones que la FDA y la AEMPS y adicionalmente comunican que el pilar del tratamiento médico en estos pacientes es con antibióticos y terapia de apoyo en una unidad de cuidados intensivos (UCI). La TGA está trabajando en este retiro del producto con Eli Lilly Australia y que está en el proceso de notificar a los mayoristas, farmacéuticos de hospital y médicos de la UCI.

Continuación Resolución N° 615 de 25 de NOVIEMBRE de 2011.

Que en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas existe un producto registrado bajo el número R-64931 con fecha de expiración 01 de septiembre de 2016, bajo el nombre de Xigris 5mg/vial Polvo Liofilizado para Solución para Infusión I.V., cuyo principio activo es Drotrecogina Alfa 5mg, catalogado como medicamento biotecnológico y con clasificación terapéutica de Agente Antitrombótico.

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 y pacientes.

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

Consecuentemente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender todos los registros sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea la Drotrecogina Alfa en todas sus formas farmacéuticas debido a datos de ensayos clínicos que indican que no mostró un beneficio en la sobrevivencia de los pacientes con sepsis severa y shock séptico.

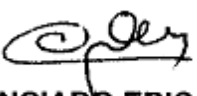
SEGUNDO: Ordenar a los laboratorios fabricantes de estos productos con Drotrecogina Alfa que a través de sus representaciones en nuestro país se lleve a cabo el retiro del mercado de los mismos por contravenir las disposiciones contenidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 en referencia a la seguridad y eficacia de los medicamentos.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Esta resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

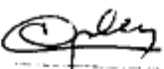
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947
Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LICENCIADO ERIC CONTE.
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


salud
 Ministerio de Salud
 Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 ASESORIA LEGAL

El presente documento contiene el fiel copia del original que reposa en este caso.
 Dado en la ciudad de Panamá a los 29 días del mes
 de NOVIEMBRE de dos mil ONCE.


 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Director 8-202-499
 Correo Celular