

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 180
(de 03 de Mayo de 2012)

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

CONSIDERANDO:

Que dentro de un procedimiento Europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Que esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

Que luego de las conclusiones del procedimiento europeo pediátrico de noviembre de 2010, la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud (AFSSAPS) inició un procedimiento de reevaluación de la relación beneficio/riesgo de las especialidades a base de metoclopramida en pediatría y ha considerado que la relación no es favorable en esta población.

Que la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud, después de haber procedido a la reevaluación del informe beneficio/riesgo de la metoclopramida en el niño, decidió contraindicar esta especialidad en el caso de los menores de 18 años, decisión que fue tomada en espera de los resultados del procedimiento de arbitraje comunitario sobre la reevaluación de la relación beneficio/riesgo de la metoclopramida en las poblaciones adultas y pediátricas que en la AFSSAPS ha solicitado en diciembre de 2011.

Que los datos disponibles muestran que la metoclopramida presenta un perfil de riesgo desfavorable con un riesgo aumentado en sobrevenida de efectos neurológicos, particularmente en síndromes extrapiramidales, en el conjunto de la población pediátrica; este riesgo aumenta para las dosis elevadas o repetidas.

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.

En Consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar los Registros Sanitarios de todas las formulaciones pediátricas o de uso exclusivo en menores de dieciocho (18) años de edad que contengan el principio activo metoclopramida y se ordena el retiro inmediato del mercado de los mismos.

Continuación Resolución N° 180 de 03 de mayo de 2012.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los laboratorios fabricantes de los productos comerciales que contengan como principio activo metoclopramida adicionar a la monografía, inserto y etiquetados la siguiente información según corresponda:

1. Para las formas farmacéuticas indicadas para adultos (mayores de 18 años) (Metoclopramida en comprimidos de 10 mg, la solución inyectable 10 mg/2ml):
 - Se ordena un cambio en el etiquetado así: "Contraindicado en menores de 18 años".
2. Para la forma farmacéutica de uso exclusivo en adultos: metoclopramida 0.1% solución bebible:
 - Se ordena modificaciones en varias secciones, entre ellas las de indicaciones, posología, modo de administración y contraindicaciones así:
 - Indicaciones terapéuticas (agregar): RESERVADO AL ADULTO
 - Posología y modo de administración (agregar): RESERVADO AL ADULTO
Se debe evitar una duración de tratamiento superior a tres meses.
 - Contraindicaciones así: Contraindicado en menores de 18 años.

ARTÍCULO TERCERO: Esta medida aplica tanto para los productos de marca como genéricos que contengan como principio activo la metoclopramida.

ARTÍCULO CUARTO: Se otorga un plazo de seis meses para la adecuación de las modificaciones descritas en el numeral uno y dos del artículo segundo en los productos con contenido de metoclopramida.

ARTÍCULO QUINTO: Esta resolución rige a partir de su publicación.

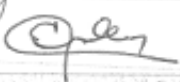
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


salud
 Ministerio de Salud
LICENCIADO ERIC CONTE.
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 ASESORIA LEGAL

El documento anterior es fiel copia del original que reposa en este despacho.

Dado en la ciudad de Panamá a los tres (03) días del mes
de mayo de los años mil 12.



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
 Ministerio Nacional de Salud
 Cerezo Panamá

8-202-499

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS