

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 05/2012

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora de la División de Farmacia, en uso de las facultades que me confiere la Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en "La Gaceta" Diario Oficial número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 107 del siete de Junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 46 del siete de Marzo del año dos mil dos.

CONSIDERANDO

I

Que mediante Resolución Administrativa No. 04/2012, de fecha doce de Abril del año dos mil doce, la Directora de la División de Farmacia suspendió con carácter inmediato el Registro Sanitario, así como la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y promoción de la Especialidad Farmacéutica "**Metoclopramida en la forma farmacéutica solución oral y jarabe**" de uso en pediatría en cualquier concentración, indicada en el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos; trastornos funcionales de la motilidad digestiva; preparación de exploraciones del tubo digestivo; prevención y tratamiento de las náuseas y de la emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica; prevención de náuseas y vómitos postoperatorios

II

Que la Resolución señalada se dictó teniendo como soporte carta de la Responsable de Registros Sanitarios en Nicaragua de Sanofi-Aventis, de fecha ocho de Febrero del año dos mil doce enviada a la División de Farmacia, donde adjuntó comunicación enviada por Asuntos Regulatorios de Sanofi-Aventis de Panamá, S. A. a la Directora de Farmacia del Ministerio de Salud de Nicaragua, la cual indica que la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud (AFSSAPS) informó a Sanofi el 13 de Diciembre del dos mil once, sobre la implementación de una decisión sobre PRIMPERAN en uso pediátrico (la adición de una contraindicación en niños menores de 18 años de edad) y el uso en adultos especialmente en ancianos.

**NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

DIVISIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo,
Managua, Nicaragua Telf. 2289-4700 Ext. 1005 Telefax: 2289-4401 Apartado Postal 107.

www.minsa.gob.ni Email: farmacidir@minsa.gob.ni

Que producto de dicha información, comunica la discontinuación de la comercialización para la forma farmacéutica: PRIMPERAN 2.6 mg/mL, solución oral en gotas, de uso exclusivo en pediatría.

III

Que en la comunicación enviada por Asuntos Regulatorios de Sanofi-Aventis de Panamá, S. A. a la Directora de Farmacia del Ministerio de Salud de Nicaragua, se anexó documento denominado "Información destinada a los médicos generales, pediatras, gastroenterólogos, oncólogos farmacéuticos de despacho y farmacéuticos hospitalarios", el cual señala en sus partes conducentes, que el riesgo de aparición de síndromes extrapiramidales con la metoclopramida está en aumento en la población pediátrica. La demostración clínica de la eficacia de la metoclopramida en las indicaciones pediátricas actualmente autorizadas en las cuales se incluyen las náuseas y los vómitos no inducidos por los antimicóticos, es considerada insuficiente; y con respecto a la forma inyectable, el riesgo de aparición de efectos adversos graves es más frecuente que con las otras formas farmacéuticas.

Que luego de las conclusiones del procedimiento europeo de noviembre de 2010, la AFSSAPS ha iniciado un procedimiento de reevaluación nacional de relación riesgo-beneficio de las especialidades a base de metoclopramida en pediatría, y ha considerado que la relación no es más favorable en esta población. Que esta reevaluación ha llevado a la AFSSAPS, a contraindicar la metoclopramida en todas sus formas a los menores de 18 años.

IV

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) manifestó en una Nota Informativa publicada el veintisiete de Octubre del año dos mil once, que las reacciones extrapiramidales son una reacción adversa conocida de la metoclopramida, y entre estas reacciones están, la distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes, las que son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas. Que dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se revisó 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), y se concluyó lo siguiente:

1. Que 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.

**NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

DIVISIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo.
Managua, Nicaragua Telf. 2289-4700 Ext. 1005 Telefax: 2289-4401 Apartado Postal 107.

www.minsa.gob.ni Email: farmacidir@minsa.gob.ni

2. Que en base a los resultados de la evaluación se adoptaron las siguientes medidas: a) El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año. b) No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Refórmase la Resolución Administrativa No. 04/2012, de fecha doce de Abril del año dos mil doce, específicamente en su parte resolutive, Tercero y Cuarto, los que deberán de leerse así:

TERCERO: Los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y las Distribuidoras e Importadoras locales que fabrican, importan, exportan, distribuyan, comercialicen y promocionen la Especialidad Farmacéutica "Metoclopramida en las formas farmacéuticas siguientes: tabletas o comprimidos de 10 mg; solución inyectable 10mg/2mL y 5 mg/mL; supositorio ranurado de 10 mg; supositorio de 10 mg y 20 mg"; solas o combinadas con otros principios activos deberán agregar tanto en las etiquetas correspondientes, como en los insertos respectivos cuando proceda, la leyenda: **"Contraindicado en niños menores de 1 año, así como en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años de edad"**. Esta disposición deberá realizarse en un tiempo no mayor de seis meses a partir de la notificación de la presente Resolución; después de este tiempo, el Ministerio de Salud no autorizará la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y promoción de la especialidad farmacéutica en referencia en sus formas farmacéuticas antes descritas, que no cumplan con dicha disposición y procederá a la retención de las mismas, según lo establecido en el Art. 103 de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia vigente.

CUARTO: Para las especialidades farmacéuticas señaladas en el Considerando anterior que actualmente se encuentran en los diferentes canales de distribución, los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y las Distribuidoras e Importadoras locales, deberán solicitar a la División de Farmacia del Ministerio de Salud en un tiempo no mayor de 30 de días a partir de la notificación de la presente Resolución, la aprobación por esta y única vez de la impresión en Link Jet de una leyenda en el empaque correspondiente que manifieste: **"Contraindicado en niños menores de 1 año, así como en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años de edad"**, con el objetivo de proteger la salud de la población y evitar un desabastecimiento de estos productos en el mercado.

**NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD
DIVISIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo.
Managua, Nicaragua Tel.F. 2289-4700 Ext. 1805 Telefax: 2289-4401 Apartado Postal 107.
www.minsa.gob.ni Email: farmaciadir@minsa.gob.ni

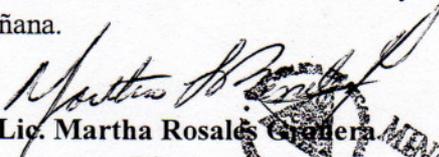


Esta medida se efectuará en el orden que se vayan reponiendo las especialidades farmacéuticas con el nuevo etiquetado, el cual no deberá ser mayor a seis meses, según lo establecido en la parte resolutive Tercero modificado de la presente Resolución.

SEGUNDO: El plazo de seis meses otorgado en el Resuelve Tercero y de treinta días concedido en el Resuelve Cuarto, modificados, corre a partir de la notificación de la presente Resolución.

Comuníquese y notifíquese la presente Resolución a cuantos deban conocer de la misma.

Dado en la ciudad de Managua, a los siete días del mes de Mayo del año dos mil doce. Las once y quince minutos de la mañana.


Lic. Martha Rosales Granera
Directora
División de Farmacia


MINISTERIO DE SALUD
Dirección
DIVISIÓN DE FARMACIA