

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

10/03/10 AÑO X

NÚMERO 00-105
ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 18 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido notificaciones de quejas de calidad de 8 lotes de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC; no conformidades manifestadas por presencia de humedad y cambios en la coloración del producto al detectarse tabletas con tonalidad ligeramente amarilla.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 42/09, QC 45/09 y QC 03/10 de Vigilancia Postcomercialización, las investigaciones realizadas por el fabricante evidencian que los lotes que presentan esta característica no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el producto y por tanto no son aptos para su uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes no conformes de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC; siendo estos:

2590091	2590095	2590174	2590179
2590092	2590171	2590178	2590181

SEGUNDO: Laboratorios NOVATEC, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Laboratorio NOVATEC, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 03 días del mes de marzo de 2010.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 19 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió notificación referida a queja de calidad de 2 lotes de la especialidad farmacéutica TIAMINA, inyección, cuyo fabricante es Laboratorios LIORAD, relacionadas con cambio de características organolépticas (coloración ligeramente amarilla).

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 37/09 y QC 06/10 de Vigilancia Postcomercialización, los lotes que presentan esta característica no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el producto y por tanto no son aptos para su uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes T 09003 y T 09006 de la especialidad farmacéutica TIAMINA, inyección, cuyo fabricante es Laboratorios LIORAD.

SEGUNDO: Laboratorios LIORAD, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director de Laboratorios LIORAD, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 10 días del mes de marzo de 2010.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 1/2010

**SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE
SIBUTRAMINA DISPONIBLE EN ESPAÑA CON EL
NOMBRE COMERCIAL REDUCTIL**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la suspensión de comercialización de Sibutramina disponible en España con el nombre comercial de Reductil.

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUT come trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de Sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de Sibutramina es desfavorable.

Como habían informado previamente en la nota informativa 2009/13, el estudio SCOUT se diseñó para conocer el impacto de la pérdida de peso obtenida con el tratamiento con Sibutramina sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto

riesgo cardiovascular. Este estudio incluyó aproximadamente 10.000 pacientes con una duración de tratamiento de hasta 6 años.

El beneficio a largo plazo observado en estudio SCOUT para Sibutramina en términos de pérdida media de peso fue muy modesto en relación a placebo (3,6 kg vs 1,6 kg). Por otra parte, los resultados mostraron un incremento del riesgo cardiovascular de Sibutramina (561/4906, 11,4%) en comparación con placebo (490/4898, 10%) en la variable principal (infarto de miocardio, ictus, o parada cardiaca no mortal y muerte de origen cardiovascular) con un incremento de riesgo del 16% (Hazard Ratio 1,161; IC 95% 1,029-1,311), a expensas de un aumento de la incidencia de infarto de miocardio e ictus no mortales. No se observaron diferencias significativas entre Sibutramina y placebo en cuanto a mortalidad global.

Aunque la mayoría de los pacientes incluidos en este estudio no serían candidatos al tratamiento con Sibutramina en las condiciones de uso autorizadas (fundamentalmente por presentar patología cardiovascular que supone una contraindicación del tratamiento), el CHMP ha considerado que los resultados del estudio SCOUT son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica habitual teniendo en cuenta que los pacientes con sobrepeso suelen tener mayor riesgo cardiovascular y que este puede ser difícil de identificar.

En base a estos resultados, se ha concluido que el beneficio esperado para Sibutramina no supera los riesgos potenciales, recomendándose por tanto la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen Sibutramina. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

La Habana, Cuba 12 de marzo de 2010

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED