

AMBITO REGULADOR

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

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

18/09/09 AÑO IX

NÚMERO 00-88
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Comunicación de Riesgo No 6/2009. Medicamentos Winasorb falsificado. Comunicación de Riesgo No. 8/2009. Productos fatulos contra influenza AH1N1. Comunicación de Riesgo no. 9/2009. Seguridad de Insulina glargina (lantus®). Comunicación de Riesgo No. 10/2009. Dextropropoxifeno (DEPRANCOL®): Propuesta de Suspensión de Comercialización en Europa.

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 6/2009

Medicamentos Winasorb falsificado

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la información del Departamento de Salud De la República Dominicana de la detección de diferentes tipos de medicamentos Winasorb para bebés y niños que fueron detectados en el país como falsificados

La identificación de este producto fue posible por un trabajo conjunto de supervisión entre la Secretaría de Salud Pública y Glaxo Smith Kline, la multinacional que fabrica el fármaco pediátrico. Se determinó la falsificación, sobre todo por la cantidad de mililitros que contiene, ya que la original tiene 60 mililitros y el falsificado especifica en la caja que tiene 15.

En la supervisión realizada se le dio seguimiento a un envase de un jarabe de un medicamento que en vez de decir 60 mililitros, decía 15 mililitros, descubrieron que era falsificado, porque aunque es acetaminofén contiene una tercera parte del producto original.

La alerta se hizo para que la población tome precaución sobre ese tipo de medicamento, porque lo que se busca es que la persona tenga más confianza al momento de comprar una medicina.

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 8/2009

Productos fatulos contra influenza AH1N1

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa del Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), el U.S. Federal Drug Administration y la Federal Trade Commission advirtiéndolo a los consumidores a tener cuidado con la divulgación por la Internet de anuncios y promociones sobre productos que alegadamente, previenen, mitigan o curan el virus influenza H1N1 - 2009.

Las agencias también advierten a los operadores de las páginas de Internet en tomar las acciones adecuadas para corregir y remover las promociones de estos productos fraudulentos para evitar de acciones administrativas fiscalizadoras de cumplimiento.

El Departamento de Asuntos del Consumidor en coordinación con el FTC y el FDA está identificando a los responsables para someterlos a las acciones criminales y administrativas por indebidamente promocionar estos productos intentando aprovecharse de la actual situación de emergencia sobre el virus influenza H1N1-2009.

Estos productos no están aprobados para la venta bajo la representación de que diagnostican, previenen, mitigan, o cura infecciones causadas por H1N1. Tampoco se han aprobado como seguros para ingerir.

Muchos de estos productos fraudulentos se venden vía internet en páginas portales que son ilegales. Estos productos fraudulentos existen en diferentes variedades e incluyen suplementos dietéticos, entre otros y como medicamentos o vacunas.

Estos productos no previenen y no son tratamiento efectivo contra condiciones e infecciones relacionadas o causadas por el virus influenza H1N1-2009.

Se le pide a los consumidores a contactar o informarse con sus médicos y de requerir tratamiento o medicamentos utilizar un suplidor reconocido.

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 9/2009

SEGURIDAD DE INSULINA GLARGINA (LANTUS®)

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) en relación con los datos publicados en la revista *Diabetologia*¹ sobre la posible asociación entre el uso de la insulina glargina (Lantus®) y el desarrollo de cáncer, procedentes de cuatro estudios observacionales.

Insulina glargina, disponible en España con el nombre comercial Lantus®, es un análogo insulina de acción prolongada autorizado en la UE desde el año 2000 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo.

Los cuatro estudios indicados, publicados en versión electrónica el pasado viernes 26 de junio, son estudios observacionales basados en registros sanitarios informatizados de Alemania, Suecia, Escocia y Reino Unido. Como tales estudios observacionales están expuestos a sesgos, algunos de difícil ajuste como la “confusión por indicación”.

En relación con los resultados de estos estudios, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho una nota pública en la que se señalan ciertas inconsistencias:

- En dos estudios (realizados en Escocia y en Suecia) se ha observado una asociación entre el diagnóstico de cáncer de mama y el uso de insulina glargina en monoterapia, sin embargo el grupo de pacientes que utilizaba este análogo de insulina junto con otros tipos de insulina no mostró este incremento de riesgo. No se observó esta asociación con otros tipos de cáncer. En estos dos estudios no se analizó la relación con la dosis de insulina.
- Un tercer estudio (realizado en Alemania) ha observado una asociación dosis-dependiente entre el uso de insulina glargina y el diagnóstico de cáncer, sin embargo, no se dispone de información de los tipos de cáncer estudiados.
- En el cuarto estudio (llevado a cabo en Reino Unido) no se observó asociación entre el uso de insulina glargina, u otros tipos de insulina, y diagnóstico de cáncer (de mama, colorrectal, pancreático o de próstata).

Actualmente, se está llevando a cabo una evaluación detallada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, cuyas conclusiones serán comunicadas tan pronto estén disponibles.

Mientras tanto, la AEMPS, a la luz de los datos publicados puede avanzar las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, esta asociación no puede ser confirmada ni descartada y es necesaria una evaluación detallada no solo de los resultados de los mencionados estudios, sino de toda la evidencia científica disponible.
2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer. Los resultados de los estudios, en caso de confirmarse, sugieren que determinados análogos de la insulina de duración prolongada podrían estimular el desarrollo de un cáncer ya iniciado.
3. No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2
4. Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

En consecuencia, tanto la EMA como la AEMPS consideran que la información disponible en el momento actual sobre este riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento de los pacientes que utilizan insulina glargina, salvo que se juzgue conveniente, como medida de precaución, a exclusivo criterio médico.

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 10/2009

**DEXTROPROXIFENO (DEPRANCOL®):
PROPUESTA DE SUSPENSIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN EUROPA**

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) informa a los profesionales sanitarios que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una revisión de los datos de eficacia y seguridad de dextropropoxifeno. Las conclusiones de dicha revisión indican que, en el momento actual, el balance entre beneficios y riesgos de dextropropoxifeno es desfavorable, en particular por el riesgo de sobredosis potencialmente mortal.

Dextropropoxifeno, autorizado en España con el nombre comercial Deprancol®, es un analgésico opiáceo indicado en el tratamiento del dolor leve a moderado (ver ficha técnica de Deprancol®). En otros países de la UE también se encuentra disponible asociado a paracetamol.

Dextropropoxifeno es un analgésico de margen terapéutico estrecho. El riesgo de sobredosis ha ocasionado que en algunos países se haya suspendido su comercialización, teniendo en cuenta los datos relativos a muertes por sobredosis (intencionada o accidental) disponibles en dichos países. Después de la suspensión de la comercialización de la asociación de dextropropoxifeno con paracetamol se ha observado una reducción de los casos de muerte por sobredosis relacionados con este medicamento¹.

El uso de este analgésico en España es bajo respecto a otros medicamentos utilizados en el tratamiento del dolor. Adicionalmente, el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) no ha recibido ninguna notificación de muerte por sobredosis con dextropropoxifeno.

Con objeto de adoptar las medidas necesarias de forma uniforme y armonizada en Europa y establecer si este medicamento se debía mantener autorizado y en qué condiciones, la Comisión Europea promovió una revisión completa de los beneficios y riesgos de dextropropoxifeno asociado a paracetamol, que posteriormente se extendería a los medicamentos con dextropropoxifeno solo.

Las conclusiones de esta revisión indican que dextropropoxifeno no presenta mayor eficacia respecto a otros tratamientos alternativos, en tanto que datos procedentes de registros de mortalidad de distintos Estados Miembros (EM) muestran un número significativo de muertes por sobredosis. Adicionalmente, el CHMP ha considerado que no hay medidas específicas que garanticen la minimización o prevención de este riesgo, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

Las recomendaciones del CHMP han sido remitidas a la Comisión Europea para la adopción de la correspondiente decisión, vinculante para todos los Estados miembro. Una vez adoptada la decisión final por la Comisión Europea, la AEMPS llevará a cabo las medidas oportunas para hacer efectiva la suspensión de comercialización en España de forma que los pacientes en tratamiento con dextropropoxifeno puedan cambiar en caso necesario a un tratamiento alternativo.

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

RESOLUCIÓN No. 80 / 09

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

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal para la preparación de materiales, formulación, llenado, inspección visual y etiquetado de 7 lotes de vax-TET® (9008-4, 9008-5, 9010-1, 9010-2, 9010-3, 9010-4 y 9010-5).

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución 02 del 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación Temporal de la especialidad farmacéutica referida en el por cuanto anterior.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal al Centro Nacional de Biopreparados para la fabricación de los lotes 9008-4, 9008-5, 9010-1, 9010-2, 9010-3, 9010-4 y 9010-5 de vax-TET®, realizando las siguientes operaciones farmacéuticas:

- Planta de Productos Parenterales 1: preparación de materiales, formulación y llenado.
- Planta de Productos Parenterales 2: inspección visual y etiquetado.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 012-09-1B y ampara la fabricación efectuada entre el 13 de julio y el 15 de agosto de 2009.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE, al Centro Nacional de Biopreparados.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en La Habana a los 15 días del mes de septiembre de 2009.

"Año 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristía

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED