

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 159
(de 27 de Febrero de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales



CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, presenta el siguiente Informe de Investigación sobre el Balance Beneficio/Riesgo de la Combinación de los Principios Activos Meloxicam con Glucosamina:

Datos de seguridad de Meloxicam

El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la familia de los oxicam, con propiedades antiinflamatorias, y antipirética; y las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal, tales como, úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, pero también otras reacciones cutáneas graves como el Síndrome de Etevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica; o producir riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares, por ejemplo, infarto de miocardio o ictus. Por lo que en la sección de Posología y forma de administración destacan que se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces **durante el menor tiempo posible** para controlar los síntomas.

Datos de seguridad de Glucosamina

La Glucosamina es una sustancia endógena, un constituyente de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de glucosaminoglicanos del líquido sinovial, en estudios clínicos publicados se ha demostrado que la glucosamina alivia los síntomas del dolor en 4 semanas, así como mejora la movilidad de las articulaciones afectadas en pacientes con osteoartritis leve o moderada; si no experimenta alivio de los síntomas después de 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina, las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con glucosamina son las náuseas, dolor abdominal, indigestión, constipación y diarrea, además se han notificado casos de cefalea, cansancio, rash, picor, rubor y vómitos.

Información importante en la Alerta de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) de Argentina:

No son medicamentos comparables farmacológicamente debido a que el componente Glucosamina es un FASAL (fármacos antiartróticos sintomáticos de acción lenta) que requiere la administración por periodos prolongados; mientras el Meloxicam es un AINE que actúa rápidamente y debe ser utilizado en tiempos cortos y la menor dosis posible.

Si bien la Glucosamina puede presentar reacciones adversas leves, el Meloxicam posee riesgo de presentar eventos adversos serios que puede evidenciarse e incrementarse con la duración y dosis sostenida en el tratamiento.

No es una asociación racional ya que la Glucosamina necesita un periodo prolongado (4-6 semanas) para demostrar su eficacia; mientras que el Meloxicam debe ser administrado de manera variable de acuerdo con la sintomatología.

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia realizó monitoreo dentro del grupo de la Red Panameña de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (REDPARF), y entre los países del grupo, Guatemala, El Salvador, Mexico y Perú cuentan con registros que contenga la asociación de estos principios activos; en cambio,

Página 2 de la Resolución No. 159 de 27 de Febrero de 2020

Venezuela, Chile, España, Estados Unidos y Europa no cuentan con registros que contengan la asociación de estos principios activos.

Que luego de investigar y analizar la situación de la combinación de los referidos principios activos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia llega a la siguiente conclusión:

En la parte de **efecto terapéutico**, al comparar los principios activos Glucosamina y Meloxicam, el efecto de Glucosamina alivia los síntomas en aproximadamente 4 semanas, mientras que el Meloxicam dentro de las 2 horas para la suspensión y dentro de las 5-6 horas para las formas orales sólidas (cápsulas y comprimidos).

Al comparar las **reacciones adversas** (RAM) de ambos principios activos, preocupa las manifestaciones por el Meloxicam puesto que al ser un tratamiento prolongado el que se debe seguir para alcanzar el efecto de Glucosamina, se abre el compás para que surjan las RAM de Meloxicam.

En Autoridades de Medicamentos de referencia para el CNFV como la **FDA**, **AEMPS**, y **EMA** no cuentan con productos comerciales que contengan esta combinación de principios activos.

Al hacer un análisis del Beneficio/Riesgo de esta combinación de principios activos, sobre sale que **el beneficio no supera el riesgo de este**.

Existen otras alternativas terapéuticas para tratar la artrosis de manera más segura para el paciente.

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 el artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010, que reglamenta la participación de las agencias distribuidoras y los laboratorios fabricante en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, señala que estos mantendrán obligatoriamente un sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Que el artículo 7 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

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.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario de los siguientes productos:

1. **R.S. No. 102557: Dolotens Glucosamina Sulfato 1500mg + Meloxicam 15mg granulado para Solución Oral, de Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica.**
2. **R.S. No. 81684: Dolo Vartaton 15mg/1500mg gránulos para Solución Oral de laboratorios Monte Verde, S.A. de Argentina.**



Página 3 de la Resolución No. 159 de 27 de Febrero de 2020

3. R.S. No. 100149: Reversal polvo para Suspensión Oral de laboratorios Pharmacross, S.A. de Guatemala.
4. R.S. 99801: Dolofinartrit polvo para Solución Oral sabor naranja de Laboratorios Garden House Farmacéutica, S.A. de Chile.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las Agencias Distribuidoras e Importadoras el retiro inmediato del mercado de todos los lotes de los productos arriba descritos.

ARTÍCULO TERCERO: Las Agencias Distribuidoras e Importadoras deberán comunicar a esta Dirección el cumplimiento del artículo anterior.

ARTÍCULO CUARTO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, como a los productos en proceso de Registro Sanitario, productos en proceso de renovación de Registro Sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos con el contenido MELOXICAM con GLUCOSAMINA.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.
Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

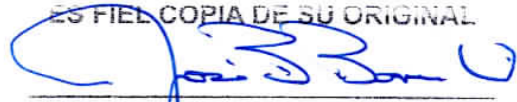

LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD