

000027



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

128 OCT 2016

RESOLUCIÓN NO. 000027

QUE ORDENA EL RETIRO INMEDIATO DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS QUE POSEEN “SIBUTRAMINA” COMO PRINCIPIO ACTIVO.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República, señala que es función esencial del Estado la protección efectiva de los derechos de la persona.

CONSIDERANDO: Que dicha Constitución consagra el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral, procurando además el establecimiento de los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, siendo necesario para esto la creación de políticas públicas orientadas a garantizar los derechos económicos y sociales de toda la población.

CONSIDERANDO: Que es una línea de acción de la Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo, la de garantizar a toda la población el acceso a medicamentos de calidad, promoviendo además su uso racional.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública es el ente rector del Sistema Nacional de Salud, y que conforme establece la Ley General de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública, la de valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos, tanto para su autorización como para controlar su calidad, además debe de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes del territorio nacional.

CONSIDERANDO: A que, conforme se indica en la Ley Orgánica de Administración Pública, la finalidad esencial de la Administración Pública es la satisfacción del interés general.

CONSIDERANDO: Que siendo los ministerios los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados además de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas en las materia de su competencia y sobre las cuales ejercen su rectoría, podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, siempre que no contradigan con la Constitución, las leyes y demás normativas de superior jerarquía, con el interés de satisfacer el interés general.

CONSIDERANDO: Que siendo la regulación uno de los mecanismos de los cuales se auxilia la Administración Pública para dar cumplimiento a su misión, y que esta debe ser un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que la regulación en materia de salud pública se apoya en las recomendaciones, alertas o regulaciones emitidas por organismos de referencia para el sector.

CONSIDERANDO: Que la Sibutramina ($C_{17}H_{26}NCl$) es un fármaco anorexígeno utilizado para tratar la obesidad. La sibutramina es un «inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina» (ISRS), actúa impidiendo que las células nerviosas del cerebro vuelvan a captar los neurotransmisores 5- hidroxitriptamina (también denominados serotonina) y la noradrenalina. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, la sibutramina incrementa la cantidad de dichos neurotransmisores en el cerebro.

CONSIDERANDO: Que dentro de las entidades utilizadas como referencia se encuentra el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) quienes analizaron el estudio del principio activo Sibutramina Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT).

CONSIDERANDO: Que a su vez, otras entidades como la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, , el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú, el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel de la República Bolivariana de Venezuela, La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, el Instituto Nacional de Higiene (INH) de Ecuador y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de los Estados Unidos Mexicanos, así como organismos especializados y altamente calificados, han decidido emitir alertas y en consecuencia retirar del mercado el principio activo SIBUTRAMINA, basados en los estudios realizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

CONSIDERANDO: Que corresponde al Ministerio de Salud la fármaco-vigilancia post comercialización y que el artículo 11, párrafo III de la Ley General de Salud indica que: “Se otorgará la autorización siempre que la especialidad farmacéutica sea segura, es decir, no produzca efectos indeseables o tóxicos desproporcionados al beneficio que procura; sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, lo que se habrá de demostrar por ensayos clínicos controlados, realizados por personas calificadas; cumpla con los requisitos mínimos de calidad y pureza establecidos; y estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa.”

000027

28 OCT 2016

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud otorga mediante el artículo 115 párrafo II, al Ministerio de Salud Pública la facultad de cancelar registros sanitarios, cuando se verifique el incumplimiento de algunas disposiciones legales o reglamentarias, por afectación a la salud pública o por deficiencias de calidad de los productos.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Medicamentos indica que el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos podrá cancelar temporal o definitivamente registros de medicamentos, entre otras razones, *“cuando el medicamento resulte inseguro en las condiciones normales de uso y constituya un peligro para la salud pública; (...) por casos de alertas internacionales respecto al mismo.”*

CONSIDERANDO: Que luego de evaluar el informe presentado por el Departamento de Vigilancia Sanitaria de la DIGEMAPS, la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos recomendó al Ministerio de Salud Pública, retirar del mercado y cancelar de manera definitiva el Registro Sanitario de los productos que contengan como principio activo la Sibutramina, en razón de que los estudios internacionales que se han realizado al fármaco indican que existe una relación de aumento de problemas cardiovasculares en personas que lo utilizaban como tratamiento para el sobrepeso.

CONSIDERANDO: Que para este Ministerio de Salud Pública, conforme se ha evaluado en los organismos de referencia, el principio activo Sibutramina, puede derivar en peligro para la vida y salud de las personas, cuyo efecto terapéutico no produce los efectos esperados.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General de Salud, No.42-01, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, de fecha 6 de Agosto del Agosto del año 2013.

VISTA: La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 9 de Agosto del 2012.

VISTA: La Ley 1-12, Ley General de Estrategia Nacional de Desarrollo, del 25 de enero del año 2012

VISTA: La Ley 358-05, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 9 de Septiembre del 2005.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que establece El Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos.625-06 y 82-15.

000027

128 OCT 2016

VISTA: La suspensión de comercialización de Reductil cuyo principio activo es la Sibutramina, realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en fecha 21 de Enero del 2010.

VISTO: Los Estudios realizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) en fecha 22 de Enero del 2010.

VISTA: La alerta sanitaria No. 009-2010, emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Colombia, en fecha 13 de Octubre del 2010, mediante la cual cancela el registro sanitario de la Sibutramina en Colombia.

VISTA: La alerta No. 09-2010 emitida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), Perú, fecha 24 de Junio del 2010, a través de la cual suspende la Sibutramina por riesgo cardiovascular.

VISTA: La suspensión de comercialización de Sibutramina emitida por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, de Venezuela, del mes de Octubre del año 2010.

VISTO: El documento de fecha 19 de Octubre del año 2010, mediante el cual la La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de Argentina, suspende la comercialización de medicamentos que contengan Sibutramina.

VISTA: La resolución extensa No. 001549, de fecha 20 de Mayo del 2013, realizada por el Instituto de Salud Pública (ISP), Chile, a través de la cual cancela el registro sanitario a los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Sibutramina.

VISTO: Los Estudios realizados por el Instituto Nacional de Higiene (INH) Ecuador, en fecha 15 de Noviembre del 2011.

VISTA: La ratificación de orden de retiro de la Sibutramina, emitida por Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México, en fecha 14 de Octubre del 2010.

VISTO: El informe documental sobre los riesgos asociados al uso de productos que contienen la sustancia Sibutramina para fines de retiro del mercado nacional.

VISTAS: Las actas de reunión de la Comisión de Retiro de Medicamentos y de la Comisión Asesora de Medicamentos.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se prohíbe la importación de materia prima, así como la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo "SIBUTRAMINA."

000027

28 OCT 2016

SEGUNDO: Se ordena el retiro del mercado, por parte de los laboratorios, importadores, representantes y titulares de registro sanitario, de especialidades farmacéuticas registradas ante este Ministerio que contengan como principio activo “SIBUTRAMINA.”

TERCERO: Se otorga un plazo de quince (15) días a partir de la publicación de esta resolución, para ejecutar y notificar a la DIGEMAPS y a la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD) el retiro del mercado nacional de todo producto que contenga en su composición el principio activo “SIBUTRAMINA.”

CUARTO: Se ordena a la DIGEMAPS la cancelación de todo registro sanitario de las especialidades farmacéuticas y solicitudes que tengan como principio activo “SIBUTRAMINA”.

QUINTO: Se instruye, a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y las Direcciones Provinciales de salud, a vigilar el cumplimiento de la presente resolución, mediante el monitoreo permanente del mercado.

SEXTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional de éste Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los VEINTIOCHO (28) días del mes de OCTUBRE del año dos mil dieciséis (2016).


DRA. ALTAGRACIA GUZMAN MARCELINO
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social