



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 108-2023

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DEL MEDICAMENTO TRANSLARNA (ATALURENO)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, en base a información científica proveniente del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) sobre el medicamento TRANSLARNA (Atalureno) comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:

El CHMP de la EMA, en base a una reevaluación de los beneficios y riesgos de Translarna como parte de una solicitud de renovación de autorización de comercialización de este producto, recomendó no renovar la autorización de comercialización de Translarna (atalureno), un medicamento autorizado en 2014 para el tratamiento de pacientes con distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad causada por una mutación sin sentido en el gen de la distrofina; debido a que no ha demostrado su eficacia, en los estudios disponibles.

La EMA enviará el dictamen del CHMP a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE, para su no comercialización.

En el Perú el producto TRANSLARNA a la fecha cuenta con tres registros sanitarios:

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	N° de Registro Sanitario	TITULAR del R.S.	Fabricante	PAIS DE FABRICANTE	Fecha de Autorización de R.S.
TRANSLARNA 125mg gránulos para suspensión oral	EE11167	H REPS S.A.C.	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	ESPAÑA	10/11/2022
TRANSLARNA 250mg gránulos para suspensión oral	EE11221	H REPS S.A.C.	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	ESPAÑA	07/12/2022
TRANSLARNA 1000mg gránulos para suspensión oral	EE11222	H REPS S.A.C.	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	ESPAÑA	07/12/2022

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población solicitó información al titular del registro sanitario sobre lo indicado anteriormente para la evaluación correspondiente; por lo cual, se realiza las siguientes recomendaciones:

A los pacientes y público en general:

- Si usted o sus hijos están tomando Translarna, debe hablar y consultar con su médico sobre su uso.

A los profesionales de la salud:

- En base a la evaluación realizada por el CHMP de la EMA, se recomienda evaluar el beneficio-riesgo del uso de Translarna en sus pacientes.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) en el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 08 de noviembre de 2023