REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 164
De 6 de abril de 2015)

"Por la cual se establece nuevas disposiciones de seguridad para los productos que contienen el principio activo LEFLUNOMIDA"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS,

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que los productos comerciales que contengan como principio activo a la leflunomida están contraindicados en mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil quienes no estén utilizando métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento, por lo que se sugiere medidas para minimizar el riesgo de ocurrencia de anormalidades en el feto.

Que las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta 2 años después del mismo o hasta 11 días después del tratamiento como medida para minimizar el riesgo de ocurrencia de anormalidades en el feto.

Que una de estas medidas es informar a los pacientes de los riesgos que puede generar la ingesta de productos, con estos principios activos, en mujeres embarazadas o que piensan quedar embarazadas.

Que se debe educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos que contiene como principio activo Leflunomida. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 3 reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de Leflunomida y en la cual, dos de las notificaciones reportan embarazo durante el tratamiento.

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 le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en le territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Instaurar la utilización de un formulario de consentimiento informado para los pacientes femeninos que utilicen productos comerciales que contengan como principio activo leflunomida.

ARTÍCULO SEGUNDO: Instaurar la utilización de un formulario de consentimiento informado para los pacientes masculinos que utilicen productos comerciales que contengan como principio activo leflunomida.

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los laboratorios fabricantes y a las agencias distribuidoras, proveer un formulario de consentimiento informado a los médicos tratantes.

ARTÍCULO CUARTO: Los datos que debe contener el formulario de consentimiento informado son los siguientes:

a) Breve descripción del problema relacionado al principio activo del producto comercial que usted distribuye o fabrica.

b) Breves precauciones a tomar.

c) La siguiente frase: "Estoy dispuesto (a) a recibir el tratamiento con (nombre comercial) y acepto los riesgos y medidas de precaución involucradas que me han sido explicadas en su totalidad" o frase parecida.

d) Nombre del paciente.

e) Firma de aceptación del paciente.

f) Si el paciente es menor de edad nombre y firma de la persona responsable.

g) Nombre del médico.

h) Fecha de la cita médica (en donde se le prescribe y explican los riesgos).

i) Firma del médico.

j) Nombre de la Clínica u Hospital (en donde se le prescribe y expliquen los riesgos).

k) Nombre de la farmacia.

l) Fecha en la cual fue dispensado el producto.

m) Nombre del farmacéutico.

n) Firma del farmacéutico.

o) Firma de recibido del paciente.

ARTÍCULO QUINTO: El formulario de consentimiento informado debe tener un (1) original para el médico y tres (3) copias distribuidas de la siguiente manera: una (1) para el paciente, una (1) para la farmacia y una (1) para la Dirección Nacional de Drogas.

ARTÍCULO SEXTO: En la medida en que sea necesario o a solicitud del distribuidor o el fabricante se le proveerá de una copia de este formulario debidamente completado por las partes involucradas en el llenado del mismo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La copia del formulario de consentimiento informado que pertenece a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su entrega deberá enviarse trimestralmente.

ARTÍCULO OCTAVO: Para el principio activo de Leflunomida se completara el formulario de consentimiento informado una sola vez.

ARTÍCULO NOVENO: Toda persona que maneja el formulario de consentimiento informado deberá guardar la confidencialidad de la información de éste.

ARTÍCULO DECIMO: Ninguna farmacia podrá dispensar los medicamentos en cuestión sin la presentación del formulario de consentimiento informado.

ARTÍCULO UNDECIMO: Se otorga un plazo de seis meses a los fabricantes y titulares de medicamentos ya registrados, con este principio activo, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en los artículos tercero, cuarto y quinto de esta Resolución.

ARTÍCULO DUODECIMO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS