

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 330
(de 21 de agosto de 2014)

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

CONSIDERANDO:

Que el 10 de septiembre de 2013, en Comunicado de Prensa de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés), de los Estados Unidos, se anuncian cambios colectivos en las etiquetas de seguridad para todos los analgésicos opioides de liberación prolongada usados para el tratamiento del dolor.

Que la información actualizada aclara que a causa de los riesgos de adicción, abuso y mal uso, incluso con las dosis recomendadas y a causa de los mayores riesgos de sobredosis y muerte, estos fármacos deben reservarse para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamiento alternativas son ineficaces, no toleradas, que serían por otra parte inadecuadas para proporcionar suficiente control del dolor, ya que los analgésicos opioides de liberación y acción prolongada no están indicados para el alivio del dolor ocasional. Este nuevo texto enfatiza que los pacientes con dolor deben ser evaluados no solo por su nivel de dolor según una escala de intensidad, sino también según una determinación más profunda de su dolor.

Que se requiere que la advertencia en las nuevas cajas de los analgésicos opioides de liberación y acción prolongada señale que el uso crónico de estos productos durante el embarazo puede resultar en el síndrome neonatal de abstinencia de opioides que puede ser mortal y requiere control. Que este síndrome puede presentarse en un recién nacido expuesto a fármacos opioides en el útero de la madre y los síntomas pueden incluir alimentación deficiente, respiración rápida, temblores y llanto excesivo agudo.

Que adicionalmente, la FDA esta notificando a los fabricantes de analgésicos opioides de liberación y acción prolongada la necesidad de cambios en las siguientes secciones del etiquetado de fármacos: Dosis y Administración; Advertencias y Precauciones; Interacciones de Fármacos; Uso en poblaciones Específicas; Información sobre asesoramiento en el Paciente y la Guía de Medicación.

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 el territorio nacional.

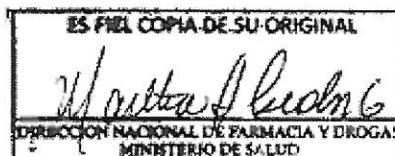
En Consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a todos los laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principios activos analgésicos opioides en formulaciones de liberación y acción prolongada, agregar a la monografía farmacológica, información para prescribir e insertos, lo siguiente:

1. Sección de Indicaciones:

- ❖ Los analgésicos opioides de liberación y acción prolongada, están indicados para el control del dolor severo que requiera tratamiento con opioides 24 horas al día y a largo plazo y para aquel paciente en que las opciones de tratamiento alternativas son ineficaces, no tolerados o que de otro modo sean inadecuados para proveer suficiente control del dolor.



Continuación Resolución N° 330 de 21 de agosto de 2014

2. Sección de Advertencias y Precauciones:

- ❖ Los analgésicos opioides pueden causar el Síndrome Neonatal de Abstinencia a Opioides (un grupo de problemas que ocurren en un recién nacido que estuvo expuesto a opioides mientras estaba en el útero de la madre), presentándose síntomas tales como aumento lento de peso, respiración rápida, temblores, llanto persistente.
- ❖ El uso inadecuado de los analgésicos opioides aumenta el riesgo de adicción y abuso, por lo que deben utilizarse bajo estricta supervisión médica.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se otorga un plazo de seis meses para el cumplimiento de las modificaciones descritas en el artículo primero de esta resolución y el cumplimiento de las pautas establecidas los artículos segundo y tercero son inmediatas después de publicada ésta resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Esta resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947
Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001
Decreto 147 26 febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Martha Escobar
MAGISTRA MARTHA ESCOBAR.

DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADA



salud

Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
AGENCIA LEYAL

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Martha Escobar
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD