

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 509
De 13 de octubre de 2015)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo SEVOFLURANO"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que Health Canadá, emitió una comunicación de seguridad de medicamentos, donde informa sobre el inicio de una revisión de seguridad para evaluar la posible relación entre una severa disminución de la frecuencia cardiaca (una condición médica conocida como bradicardia severa) y el uso del anestésico general sevoflurano en niños con Síndrome de Down. Este problema fue identificado por Health Canadá durante la revisión rutinaria de la información proporcionada por el fabricante.

Que una revisión de la literatura científica y médica, identificó una serie de artículos de investigación relacionados con el tema de bradicardia en los niños con Síndrome de Down asociado con el uso de sevoflurano. Estos artículos destacan la posibilidad de bradicardia inducida por sevoflurano en niños con Síndrome de Down. En el momento de la revisión, la información de prescripción de Canadá fue similar a la de Estados Unidos y de Europa la información de prescripción con respecto al riesgo de bradicardia en poblaciones pediátricas vulnerables, especialmente los que tienen problemas con el sistema nervioso y los músculos (problemas neuromusculares).

Que en conclusión en Canadá la información para prescribir del sevoflurano menciona el riesgo de bradicardia en niños sanos y en niños con problemas neuromusculares. Canadá está actualizando para hablar de la aparición de casos de bradicardia en los niños con Síndrome de Down.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados actualmente un total de 3 (tres) productos comerciales que contienen como principio activo sevoflurano.

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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo sevoflurano que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

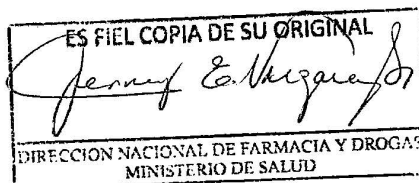
REACCIONES ADVERSAS: Agregar lo siguiente:

- **"Riesgo de bradicardia (disminución de la frecuencia cardiaca) en niños sanos. Además de la aparición de casos de bradicardia en niños con Síndrome de Down"**

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en la sección de Reacciones Adversas no deberán realizar dicha modificación.

ARTÍCULO TERCERO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, 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 contenido de sevoflurano.

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo sevoflurano.



(Continuación de la Resolución No. 509 de 13 de octubre de 2015)

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con sevoflurano ya registrados, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

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.
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

