

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**RESOLUCIÓN No. 010**  
**De 26 de enero de 2015)**

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo AMITRIPTILINA, CLOMIPRAMINA, DOSULEPINA, DOXEPINA, IMIPRAMINA, LOFEPRAMINA, NORTRIPTILINA, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINA, FLUVOXAMINA, PAROXETINA, SERTRALINA"

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
 En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, informa que las agencias europeas de medicamentos en el año 2007 evaluaron los datos disponibles al respecto después de la publicación de un estudio de cohorte que sugería el doble de riesgo de fracturas en adultos mayores de 50 años en tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante un período de 5 años. También dos estudios más sugerían la relación entre el uso de ISRS y la reducción de la densidad mineral ósea. Por ello las agencias evaluadoras europeas se encargaron de la revisión de datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y literatura científica, incluyendo los resultados de nueve estudios observacionales.

Que en base a estos estudios y la literatura disponible de antidepresivos, se ha revisado la evidencia disponible para todos los antidepresivos incluyendo los resultados de nueve estudios observacionales, en donde seis de los nueve estudios evaluaron dosis- respuesta observándose una tendencia más consistente para los ISRS en comparación con los antidepresivos tricíclicos (ATC). Y que seis de los nueve estudios evaluaron la duración del uso en donde se encontró que el riesgo de fractura asociado con ISRS parece aumentar inicialmente a su máxima expresión en los primeros 6-12 meses; el riesgo posteriormente disminuye, pero sigue siendo elevado con el uso prolongado (>1.5 años). Por lo que no se ha podido establecer una conclusión definitiva respecto a la relación dosis-respuesta, relación temporal o mecanismo subyacente.

Que las agencias europeas de medicamentos actualizarán las fichas técnicas de ISRS y antidepresivos tricíclicos con información sobre el aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman estos medicamentos, en base a los estudios epidemiológicos realizados en pacientes mayores de 50 años. Las limitaciones de los estudios disponibles no permiten establecer cual es el posible mecanismo.

Que las Agencias Europeas de medicamento aplicarán la actualización de las fichas técnicas y prospectos a los siguientes principios activos:

1. Antidepresivos tricíclicos: amitriprilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina.
2. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina.

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:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación los principios activos amitriprilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- **REACCIONES ADVERSAS:** Agregar lo siguiente: "*Trastorno musculoesqueléticos: Estudios epidemiológicos, principalmente en pacientes de 50 años de edad o mayores, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina y Antidepresivos Tricíclicos. El mecanismo por el que se produce este riesgo es desconocido*".

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
 MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 010 de 26 de enero de 2015)

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Monografía e Inserto la información solicitada o similar en sección de Reacciones Adversas no deberá 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 amitriptilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina.


**ARTÍCULO CUARTO:** Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo amitriptilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina.


**ARTÍCULO QUINTO:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con amitriptilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina 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.

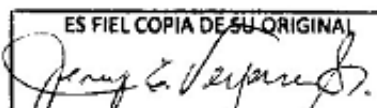
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

  
Ministerio de Salud  
Panamá

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL