

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 646
De 30 de diciembre de 2014)

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

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

CONSIDERANDO:

Que la isotretinoína (ácido 13-cis-retinoico) es un miembro de la clase retinoide de compuestos, químicamente, es el isómero 13-cis de todo-trans-retinoico (tretinoína) y un derivado endógeno de la vitamina A la cual es una molécula soluble en grasa que tiene potentes efectos sobre el crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales y es fundamental para el correcto mantenimiento de la integridad y la estructura epitelial.

Que la isotretinoína está actualmente autorizada para el tratamiento de las formas graves de acné (como el acné nodular o conglobata o acné con riesgo de cicatrización permanente) resistente a los ciclos de tratamiento convencionales con preparados antibacterianos administrados por vía sistémica o terapia tópica.

Que la Regulating Medicines and Medical Devices (conocida por sus siglas en inglés MHRA) del Reino Unido, tras una revisión de las últimas evidencias de una asociación entre la Isotretinoína y los trastornos psiquiátricos, se advierte que es necesario monitorear a todos los pacientes para detectar signos de depresión y referir un tratamiento adecuado si es necesario.

Que esta Agencia Reguladora revisó todas las pruebas disponibles publicadas en la literatura y en los informes de casos individuales y aunque la revisión no fue concluyente, consideró que hay evidencia suficiente para apoyar las advertencias que se incluyeron en el resumen de las características del producto.

Que en el prospecto, actualizado por esta Agencia reguladora, aconseja a los pacientes informar cualquier historial de enfermedad mental con su médico antes de tomar Isotretinoína. También les dice a los pacientes que deben comunicarse con su médico inmediatamente si experimentan cualquiera de los trastornos psiquiátricos ya mencionados.

Que están actualizando el inserto para informar a los pacientes y pedir a los amigos y familiares ayuda para observar si se presentan síntomas de trastornos psiquiátricos.

Que el MHRA del reino Unido ha recomendado a los profesionales de la salud lo siguiente:

- La Isotretinoína sólo debe ser prescrita por y bajo la supervisión de un dermatólogo con experiencia en el uso de retinoides sistémicos para el tratamiento del acné severo y una comprensión completa de los riesgos del tratamiento con Isotretinoína y los requisitos de control.
- Advertir a los pacientes y sus familiares que la Isotretinoína puede causar trastornos psiquiátricos como depresión, ansiedad, y en casos raros pensamientos suicidas. Dígalos que deben estar atento a los síntomas.
- Cuando se prescriba Isotretinoína a los pacientes con un historial de depresión, considere cuidadosamente el balance entre los beneficios del tratamiento contra los posibles riesgos de trastornos psiquiátricos.
- Monitorear a todos los pacientes para detectar signos de depresión y se referir un tratamiento adecuado si es necesario. Detener la isotretinoína puede no ser suficiente para aliviar los síntomas y una mayor evaluación psiquiátrica o psicológica puede ser necesario.

Que según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el país se encuentra registrados 11 productos con este ingrediente activo y en la actualidad el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido dos (2) notificación de sospecha de reacción adversa en la que se vincula a la Isotretinoína.

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.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 646 de 30 de diciembre de 2014)

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 Isotretinoína que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

1. Advertencias y Precauciones:

- Desórdenes Psiquiátricos: depresión, depresión agravada, ansiedad, tendencias agresivas, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy rara vez ideas suicidas, intentos de suicidio y el suicidio se han notificado en pacientes tratados con isotretinoína.

Especial cuidado se debe tener en los pacientes con antecedentes de depresión y todos los pacientes deben ser monitorizados por signos de depresión y ser referidos a un tratamiento adecuado si es necesario. Sin embargo, la interrupción de la Isotretinoína puede ser insuficiente para aliviar los síntomas y por lo tanto una evaluación psicológica puede ser necesaria.

2. Reacciones Adversas:

- Desórdenes Psiquiátricos:

Raras: Depresión, depresión agravada, tendencias agresivas, ansiedad, alteraciones del estado de ánimo.

Muy Raras: Comportamiento anormal, trastornos psicóticos, intento suicidas, ideas suicidas, suicidios.

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

ARTÍCULO TERCERO: Estas medidas, aplican tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo la Isotretinoína.

ARTÍCULO CUARTO: 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 que contengan Isotretinoína.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Isotretinoína, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar a 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



JV/ic



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
3333