

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 100  
De 4 de marzo de 2015)

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

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que La Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, está exigiendo a los fabricantes a incluir una nueva advertencia a la ficha técnica de todos medicamentos que contienen ziprasidona, el riesgo de desarrollar una reacción cutánea rara grave conocida como Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés).

Que los pacientes que tienen fiebre con erupción cutánea y/o inflamación de ganglios linfáticos deben buscar atención médica urgente. Los profesionales de la salud deben cesar de inmediato el tratamiento con ziprasidona si se sospecha que el paciente esté presentando DRESS.

Que el DRESS puede comenzar como una erupción que puede extenderse a todas las partes del cuerpo. Puede incluir fiebre, ganglios linfáticos inflamados y la inflamación de órganos como el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas. El DRESS también causa un número más alto de lo normal, de un tipo particular de glóbulos blancos en la sangre llamados eosinófilos. El DRESS puede llevar a la muerte.

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:**

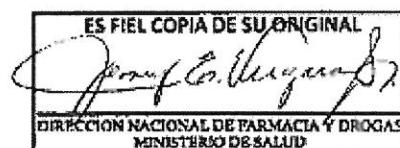
**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Ziprasidona que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Agregar lo siguiente: "*Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) se ha comunicado con la exposición ziprasidona. DRESS consiste en una combinación de tres o más de los siguientes signos o síntomas: reacción cutánea (tales como erupción o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis, pericarditis. El DRESS puede ser fatal. Si sospecha de DRESS discontinuar ziprasidona*".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en las Precauciones y Advertencias 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 Ziprasidona.

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



(Continuación de la Resolución No. 100 de 4 de marzo de 2015)

**ARTÍCULO QUINTO:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Testosterona 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**

