

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 598
De 09 de diciembre de 2014)

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

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 como advertencia general en el etiquetado de todos medicamentos que contienen testosterona, el riesgo de coágulos de sangre en las venas, también conocidos como tromboembolismo venoso (TEV) que incluye la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP).

Que el riesgo de coágulos de sangre venosa se describe en los productos que contienen testosterona como una posible consecuencia de policitemia. Sin embargo, existen informes posteriores a la comercialización de coágulos de sangre venosa no relacionados con la policitemia, la FDA está requiriendo un cambio en el etiquetado de medicamentos de todos los productos de testosterona para proporcionar una advertencia general con respecto a la formación de coágulos de sangre venosa.

Que debido a que estos coágulos se producen en las venas, esta nueva advertencia no está relacionada con la evaluación continua que lleva a cabo la FDA sobre el posible riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte en pacientes que toman productos de testosterona. Actualmente la FDA se encuentra evaluando el riesgo potencial de estos eventos cardiovasculares, los cuales están relacionados con la formación de coágulos sanguíneos en las arterias.

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 Testosterona que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Agregar lo siguiente: *"Tromboembolismo venoso: han habido informes post-comercialización de eventos tromboembólicos venosos, incluyendo trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP), en los pacientes que usan productos de testosterona. Evaluar a los pacientes que reportan síntomas de dolor, edema, calor y eritema en las extremidades inferiores por TVP y los que presentan dificultad respiratoria aguda para la EP. Si se sospecha de un evento tromboembólico venoso, interrumpir el tratamiento".*

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 Testosterona.

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

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
Jenny G. Vergara
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 598 de 09 de diciembre de 2014)

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

