

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**RESOLUCIÓN N° 068**  
de 02 de febrero de 2018.

**Que ordena la suspensión del registro sanitario de los productos registrados de medio de contraste basados en gadolinio lineal que dentro de su formulación contengan gadopentetato o ácido gadopenteico y gadodiamida debido a las evidencias encontradas en las fuentes bibliográficas investigadas y las medidas regulatorias tomadas por las Agencias Reguladoras Internacionales**

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

**CONSIDERANDO:**

Que conforme lo establece nuestra Constitución Política de la República, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que el 20 de julio de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó su revisión de los medios de contraste de gadolinio, confirmando las recomendaciones de restringir el uso de algunos agentes de gadolinio lineales utilizados en los escáneres corporales por MRI y suspender las autorizaciones de otros.

Que las recomendaciones, confirmadas por el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de EMA, siguieron a una revisión que encontró que la deposición de gadolinio ocurre en los tejidos cerebrales luego del uso de agentes de contraste de gadolinio.

Que los agentes lineales intravenosos, el ácido gadoxético y el ácido gadobénico, pueden seguir utilizándose para exploraciones hepáticas porque se absorben en el hígado y cumplen una importante necesidad de diagnóstico.

Que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), en vista de la evidencia de retención de gadolinio en el cerebro y otros tejidos después de la exposición a estos agentes, consideró que los riesgos de la gadodiamida y el ácido gadopenteico intravenoso superan a sus beneficios.

Debido a lo anterior expuesto, la MHRA suspendió a partir del 01 de febrero de 2018 las licencias para gadodiamida (Omniscan) y ácido gadopenteico intravenoso (también conocido como gadopentetate dimeglumine; Magnevist), siendo estos productos retirados del mercado. A la vez se establecer el uso de ácido gadobénico (también conocido como gadobenate dimeglumine; MultiHance) y ácido gadoxético (Primovist) se limitaría a la imagen hepática de fase tardía solamente.

Que en el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010, "Que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de

Farmacovigilancia", se contempla la responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas, actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Suspender el uso de los medios de contraste basados en gadolinio lineal que dentro de su formulación contengan **gadopendetato o ácido gadopenteico y gadodiamida** debido a las evidencias encontradas en las fuentes bibliográficas investigadas y las medidas de seguridad tomadas por las Agencias Reguladoras Internacionales.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Ordenar a los laboratorios fabricantes y sus distribuidores en el país de estos productos de medio de contraste basados en gadolinio lineal que dentro de su formulación contengan gadopendetato o ácido gadopenteico y gadodiamida el retiro del mercado de los mismos.

**ARTÍCULO TERCERO:** Esta medida aplica tanto para los productos innovadores como genéricos de medios de contrastes que dentro de su formulación contengan gadopendetato o ácido gadopenteico y gadodiamida.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:**

Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

**PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE**

*Lisbeth de Brea*  
**Mgtra Lisbeth Tristán de Brea**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

