

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 331
(De 25 de agosto de 2022)

“Que establece nuevas disposiciones sobre el uso de los productos que contienen **topiramato** en mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva”

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que 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 la Ley 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana”, en su artículo 9, 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 la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada”, en sus artículos 6, 7 y 17 establece los mecanismos de información al paciente, y el uso de consentimiento informado.

Que el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 339, señala que los laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras, mantendrán un Sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.

Que, en julio de 2022, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de Reino Unido publicó el inicio de una nueva revisión del perfil de seguridad del topiramato como resultado del estudio observacional “Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication with Risk of Autism and Intellectual Disability, donde se describe que los niños cuyas madres estuvieron expuestas a topiramato durante el embarazo tienen un mayor riesgo de trastorno del espectro autista, discapacidad intelectual y un resultado compuesto de cualquier trastorno del desarrollo.

Que en una revisión realizada por la Comisión de Medicamentos Humanos de Reino Unido sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos en el embarazo se mostró que la exposición a topiramato en el útero está asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal.

Que lo antes expuesto amerita que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establezca una medida de minimización de riesgos en mujeres en edad fértil y con capacidad de reproducción, debido al incremento en el riesgo de malformaciones congénitas, discapacidad intelectual, trastornos del espectro autista y la restricción de crecimiento fetal en niños de madres expuestas a topiramato durante el embarazo.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 26-8-2022

(Página 2 de la Resolución No. 331 de 25 de agosto de 2022)

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos que contienen en su formulación topiramato que deben incluir la siguiente información en la monografía e inserto:

Mujeres en edad fértil

El topiramato puede causar malformaciones congénitas (especialmente labio leporino o hendidura del paladar, hipospadias, y anomalías en varios sistemas) y restricción en el crecimiento fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Los datos del registro de embarazos en el North American Antiepileptic Drug con topiramato en monoterapia mostraron una prevalencia aproximadamente 3 veces superior de malformaciones congénitas significativas (4,3%), en comparación con un grupo de referencia que no tomaban fármacos antiepilépticos (1,4%).

Además, los datos de otros estudios indican que, en comparación con la monoterapia, existe un mayor riesgo de efectos teratogénicos asociados con el uso de fármacos antiepilépticos en terapia combinada. Se ha notificado que el riesgo es dependiente de la dosis. En mujeres tratadas con topiramato que han tenido un hijo con una malformación congénita, parece ser que hay un mayor riesgo de malformaciones en embarazos posteriores cuando se exponen a topiramato. Adicionalmente, se ha reportado una prevalencia más alta de bajo peso al nacer (<2.500 gramos) y de ser pequeño para su edad gestacional en comparación con el grupo de referencia.

Los resultados del estudio observacional "Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication with Risk of Autism and Intellectual Disability" indicaron que los niños cuyas madres estuvieron expuestas a topiramato durante el embarazo tienen un mayor riesgo de trastorno del espectro autista, discapacidad intelectual y un resultado compuesto de cualquier trastorno del desarrollo.

En mujeres en edad fértil, se recomienda considerar opciones terapéuticas alternativas. Si se utiliza topiramato en mujeres en edad fértil, se recomienda que utilicen medidas anticonceptivas altamente eficaces (incluyendo un método de barrera), y que la mujer esté completamente informada sobre los riesgos conocidos de la epilepsia no controlada sobre el embarazo y los riesgos potenciales del medicamento para el feto. Si una mujer planea quedarse embarazada, se recomienda una consulta previa al embarazo para reevaluar el tratamiento y para considerar otras alternativas terapéuticas. En caso de administración durante el primer trimestre, se debe realizar una monitorización prenatal exhaustiva (o completa).

El uso de topiramato para la profilaxis de la migraña está contraindicado durante el embarazo, a menos que no esté usando un método anticonceptivo eficaz.

El topiramato puede reducir la eficacia de los anticonceptivos esteroideos, incluidos los anticonceptivos orales, por lo tanto, considere métodos alternativos o concomitantes.

SEGUNDO: Comunicar al público en general, que el uso de topiramato en las mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva, se ha asociado con un mayor riesgo de trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual, malformaciones congénitas (defectos de nacimiento) y restricción del crecimiento fetal (bebés con bajo peso al nacer y pequeños para la edad gestacional).



MINISTERIO DE
SALUD
REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: *[Firma manuscrita]*
FECHA: *[Fecha manuscrita]*

(Página 3 de la Resolución No. 331 de 25 de agosto de 2022)

TERCERO: Adoptar el uso de la tarjeta de consentimiento informado como medida de minimización de riesgos en mujeres en edad fértil o con capacidad reproductiva que sean tratadas con productos que contengan topiramato (Anexo No. 1). En el caso de los pacientes hospitalizados, se exceptúa del uso de la tarjeta y se seguirán las normas internas establecidas de cada instalación hospitalaria.

CUARTO: Advertir que el uso de topiramato debe documentarse por parte del médico tratante mediante una lista de verificación prescriptor/paciente que reposará en el expediente clínico del paciente (Anexo No. 2).

QUINTO: Comunicar que la tarjeta de consentimiento informado será entregada al paciente o a su cuidador para que junto con la prescripción pueda recibir sus medicamentos en la farmacia.

SEXTO: Comunicar que la tarjeta de consentimiento informado para la dispensación de los productos que contengan topiramato, tendrá una validez de doce (12) meses contados a partir de la firma de este. El farmacéutico verificará que la tarjeta de consentimiento informado esté completamente llena y procederá a dispensar el producto con la prescripción médica y conservará solamente la prescripción.

SÉPTIMO: Ordenar a las instalaciones de salud pública y privada, que deberá reproducir y distribuir la tarjeta de consentimiento informado y la lista de verificación, incluidos en los Anexos 1 y 2 de la presente Resolución, para asegurar la disponibilidad permanente de éstos a los médicos tratantes. De igual forma estos documentos estarán disponibles a través de la página web del Ministerio de Salud.

Las tarjetas de consentimiento informado y la lista de verificación, también podrán ser proporcionadas por los laboratorios fabricantes.

OCTAVO: Las medidas adoptadas en esta Resolución entran en vigencia seis (6) meses después de su promulgación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 y Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional De Farmacia Y Drogas



ECL/Js/md

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 26-8-2022



(Página 4 de la Resolución No. 331 de 25 de agosto de 2022)

Anexo N°1: Tarjeta de consentimiento informado

Tarjeta de Consentimiento Informado para el uso de Topiramato en mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva

Nombre del paciente: Cédula: Edad: *Fecha:

El topiramato es un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de epilepsia y la prevención de la migraña que no responde a otros medicamentos.

El uso de topiramato durante el embarazo pueden causar trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual, defectos de nacimiento y puede afectar la forma en que crece y se desarrolla su bebé, por lo que no puede ser utilizado por mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva, a menos que su médico considere que no haya otra alternativa.

Cuando tome topiramato utilice siempre los métodos anticonceptivos prescritos por su médico, aunque no este planeando quedar embarazada.

Si ocurre el embarazo o se sospecha, infórmelo inmediatamente a su médico.

No suspenda el uso de topiramato, sin informarle a su médico.

HABIENDO COMPRENDIDO LO ANTES EXPUESTO Y AL ESTAR SATISFECHO CON LAS RESPUESTAS A MIS DUDAS, FIRMO ESTE CONSENTIMIENTO

*Notifique las sospechas de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma Noti-FACEDRA: "www.notificacentroamerica.net"

Nombre/Firma del médico/Sello: Firma del paciente o cuidador que recibe:

*Este documento tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha de prescripción

Anexo N°2: Lista de verificación para prescriptores/pacientes

Lista de verificación para prescriptores/pacientes
Uso de topiramato en mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva

Nombre de la paciente: _____ Nombre del cuidador: _____

A. Lista de verificación para el prescriptor

Confirmando que la paciente mencionada anteriormente no responde adecuadamente o tolera otros tratamientos, por lo que requiere el uso de topiramato:

He discutido con la paciente y/o su cuidador, lo siguiente:

1. La descripción del riesgo significativo de presentar trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual, malformaciones congénitas y restricción al crecimiento fetal en niños cuyas madres estuvieron expuestas a topiramato durante el embarazo.
2. La necesidad de anticoncepción (antes, durante y después del tratamiento).
3. La necesidad de una revisión periódica del tratamiento.
4. La necesidad de una revisión obligatoria si la paciente está planeando un embarazo.
5. La necesidad de acudir a la atención médica si sospecha de embarazo.
6. He entregado la tarjeta de consentimiento informado.

Médico tratante/Firma/Sello: _____ Fecha: _____

B. Lista de verificación para la paciente:

Yo he comprendido:

1. Por qué voy a ser tratada con topiramato y no con otro medicamento.
2. El riesgo que mi bebé pueda presentar defectos de nacimiento (incluidos fisura en el labio superior o techo de la boca, anomalías en el pene), trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual (problemas de aprendizaje y el desarrollo) y bebés con bajo peso al nacer o restricción del crecimiento mi bebé si quedo embarazada.
3. Debo utilizar los métodos anticonceptivos recetados por mi médico antes de iniciar el tratamiento, durante y después del tratamiento.
4. Mi tratamiento debe ser revisado regularmente.
5. Debo acudir inmediatamente a mi médico si sospecho que estoy embarazada.
6. Debo acudir a mi médico **ANTES** de planear un embarazo.

Nombre/firma del paciente o cuidador: _____ Fecha: _____