

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 763
 De 28 de Diciembre de 2017)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establece nuestra Constitución Política de la República de Panamá, 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 N°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. Así como en el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, en el artículo 206, que la reglamenta.

Que la Ley No. 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 del uso de consentimiento informado.

Que el Decreto Ejecutivo No.147 de 26 de febrero de 2010, en su artículo 8, establece que es una función del Responsable de Farmacovigilancia, que han designado los laboratorios fabricantes y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos

Que el ácido valproico es un anticonvulsivante dotado de un amplio espectro de actividad antiepiléptica, cuyo mecanismo de acción principal se relaciona con el aumento de la acción inhibitoria del neurotransmisor GABA.

Que es conocido el riesgo asociado a ácido valproico de desarrollar malformaciones congénitas. Nuevos trabajos publicados en los últimos años indican la asociación de ácido valproico con alteraciones en el desarrollo en niños expuestos intraútero. Los resultados de estos trabajos han motivado que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) realice una nueva evaluación del balance beneficio-riesgo de este medicamento cuando se administra a niñas, a mujeres con capacidad de gestación y a mujeres embarazadas.

Que las malformaciones más comunes son: defectos del tubo neural, dismorfia facial, paladar hendido y labio leporino, craneosinostosis, defectos cardíacos, renales y urogenitales, defectos en las extremidades (incluyendo aplasia bilateral del radio) y anomalías múltiples con afectación de varios órganos y sistemas.

Que los datos indican que el ácido valproico puede provocar trastornos en el desarrollo físico o en el neurodesarrollo de los niños que han sido expuestos intraútero. No se puede determinar con exactitud cuál es el periodo gestacional de riesgo y no puede descartarse que dicho riesgo exista durante todo el embarazo.

Que tanto el riesgo de desarrollar malformaciones congénitas como el de presentar trastornos del desarrollo, son dependientes de la dosis, si bien no ha podido llegar a establecerse un umbral de dosis por debajo del cual dichos riesgos sean inexistentes.

Que los datos disponibles también han mostrado que puede existir un incremento del riesgo de presentar autismo infantil y otros trastornos del espectro autista en comparación con la población general.

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 ácido



RESUELVE:

2/3 Continuación de la Resolución No. 76 de 28 de diciembre de 2017

valproico o sus sales que deben realizar las siguientes modificaciones a la monografía e inserto para la prescripción:

- La prescripción de ácido valproico y sus sales a niñas, mujeres en capacidad de gestación y mujeres embarazadas, debe realizarse con precaución considerando los riesgos/beneficios con esta terapia.
- Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con ácido valproico deben utilizar algún método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que dure el tratamiento y se les explicará detalladamente los riesgos que correrá el feto en caso de embarazo.
- Se deberá informar a las mujeres en tratamiento que en caso de embarazo no deben suspender la medicación sin consultar previamente a su médico.
- Si una mujer quedase embarazada mientras está tomando ácido valproico, el médico tratante realizará una valoración minuciosa de los beneficios y los riesgos.

SEGUNDO: Comunicar a las mujeres en edad reproductiva (entre los 12 y 45 años de edad) y con capacidad reproductiva, el riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos que contengan ácido valproico y sus sales, sobre las deformidades congénitas que puede ocasionar a su bebe.

TERCERO: El uso del ácido valproico y sus sales deben documentarse mediante una lista de verificación, por parte del médico tratante, en el expediente clínico del paciente,

CUARTO: Las mujeres con capacidad reproductiva cuando así lo requiera, utilizarán la tarjeta de consentimiento informado para la dispensación de los productos farmacéuticos que contengan ácido valproico y sus sales (Anexo N° 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.

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

SEXTO: La tarjeta de consentimiento informado para la dispensación del producto, tendrá una validez de doce (12) meses contados a partir de la firma del mismo.

SÉPTIMO: El farmacéutico verificará que la tarjeta de consentimiento informado esté completamente llena y procederá a dispensar el producto con la prescripción médica y conservar sólo la prescripción.

OCTAVO: Ordenar a las instalaciones de salud pública y privada, la reproducción y distribución de la tarjeta de consentimiento informado para asegurar la disponibilidad permanente de éstos a los médicos tratantes. De igual forma la tarjeta de consentimiento informado estará disponible a través de la página web del Ministerio de Salud.

NOVENO: En las instituciones de salud privada dicha tarjeta también podrá ser proporcionada por los laboratorios fabricantes.

DÉCIMO: Dejar sin efecto la Resolución No. 584 de 02 diciembre de 2014 y la Resolución No. 008 de 23 de enero de 2015

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Constitución Política de la República de Panamá
Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010.
Ley No. 68 de 20 de noviembre de 2003

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



3/3 Continuación de la Resolución No. 763 de 28 de diciembre de 2017

Anexo N°1: Tarjeta de consentimiento informado

Tarjeta de Consentimiento Informado para Ácido Valproico y sus sales

Nombre del paciente: Cédula: Edad: *Fecha:

- El ácido valproico es un medicamento efectivo utilizado para el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar u otros trastornos mentales donde su indicación está aprobada.
- Cuando tome ácido valproico o sus sales se recomienda utilizar un método anticonceptivo prescrito por su médico, aunque no este planeando quedar embarazada.
- Si ocurre el embarazo o se sospecha, infórmelo inmediatamente a su médico.
- El ácido valproico y sus sales pueden causar a su bebé deformidades congénitas cuando lo tome durante el embarazo
- No suspenda el uso de ácido valproico o sus sales, sin informarle a su médico.

NO FIRME ESTE DOCUMENTO, SIN HABER REVISADO LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA

"Notifique las sospechas de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del email: fvigilancia@minsa.gob.pe"

Firma del médico: Firma del paciente o cuidador que recibe:

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



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

[Handwritten Signature]

Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD