

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN N°. 75
De 09 de febrero de 2018.

Que ordena la implementación de consentimiento informado en la utilización de medios de contrastes basados en gadolinio (MCBG) lineal y otras disposiciones 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 la 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 02 de febrero 2018 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante resolución 068 ordenó la suspensión del registro sanitario de los productos registrados de contraste basados en gadolinio lineal que dentro de su formulación contengan gadopentetato o ácido gadopentético y gadodiamida, debido a las evidencias encontradas por las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Europa (EMA).

Que el día 09 de febrero de 2018 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en reunión con un grupo de expertos en Materia Clínica e Imagenología a nivel nacional evalúan los beneficios y riesgos relacionados al uso de los productos MCBG lineales y establecen algunas disposiciones para su utilización.

Que la Administración de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), en diciembre de 2017 estableció nuevas acciones relacionadas a la utilización de MCBG lineal, en la cual se incluyó una Guía del Medicamento al paciente que proporcione información educativa relacionada a los riesgos que pueda ocasionar el uso de estos productos en humanos.

Que actualmente no hay evidencia que el depósito de gadolinio a nivel cerebral haya causado efectos neurológicos adversos en los pacientes; sin embargo, la información científica sobre los efectos a largo plazo son limitados.

Que la Política Nacional de Medicamentos del 30 de junio de 2009, en su artículo 3, establece dentro de sus objetivos el asegurar el acceso oportuno y continuo de los medicamentos a toda la población del país.

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

(Continuación de la Resolución No. 75 de 09 de febrero de 2018)

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: Dejar sin efecto la Resolución No. 068 del 02 de febrero de 2018, mediante la cual se ordena la suspensión del uso de los medios de contraste basados en gadolinio lineal que dentro de su formulación contengan **gadopendetato o ácido gadopentético y gadodiamida**.

ARTÍCULO SEGUNDO: Permitir el uso de **gadopendetato o ácido gadopentético, gadodiamida y gadoversetamida**, mediante la implementación del Formulario de Consentimiento Informado para los Medios de Contraste Derivados de Gadolinio Lineal.

ARTÍCULO TERCERO: Adoptar en las instituciones públicas y privadas, el Formulario de Consentimiento Informado para los Medios de Contraste Derivados de Gadolinio Lineal (Anexo No. 1).

ARTÍCULO CUARTO: Ordenar a las instalaciones de salud pública y privadas la reproducción y distribución de los formularios de consentimiento informado para asegurar la disponibilidad permanente de estos al Profesional de la Salud Responsable. De igual forma el consentimiento informado estará disponible a través de la página Web del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO QUINTO: Para el uso de los medios de contraste derivados de gadolinio lineal se debe considerar las características de depósito de cada medio de contraste en la población que puede tener un mayor riesgo como los que requieran dosis múltiples de por vida, mujeres embarazadas y población pediátrica.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

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.

PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE


Mgtra Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LTdB/JL/FN

(Continuación de la Resolución No. 75 de 09 de febrero de 2018)

Anexo N°1

Medios de Contraste derivados de Gadolinio Lineal

Consentimiento Informado

Medios de Contraste derivados de Gadolinio Lineal

Nombre del paciente:

Cédula:

Edad:

Sexo:

Nombre del producto:

Fecha:

☐ Los medios de contraste derivados de gadolinio son medicamentos utilizados para mejorar la visibilidad de órganos internos, vasos sanguíneos y tejidos, a fin de apoyar el diagnóstico médico.

☐ Los medios de contraste derivados de gadolinio de tipo lineal han sido asociados con su acumulación a nivel cerebral.

☐ Según la evidencia científica actual, no se conocen los posibles efectos clínicos derivados de la acumulación cerebral de gadolinio contenido en estos medios de contraste.

☐ Indique a su médico si tiene insuficiencia renal, si está embarazada o si se le ha realizado recientemente resonancias con contraste derivados de gadolinio.

☐ Estos medios de contraste derivados de gadolinio lineal, deben ser administrados con mayor precaución en la población pediátrica.

☐ Reporte las sospechas de efectos adversos a su médico tratante, farmacéutico, enfermera o directamente al correo electrónico del Centro Nacional de Farmacovigilancia: fvigilancia@minsa.gob.pa

CONFIRMO QUE HE RECIBIDO INFORMACIÓN POR PARTE DEL PROFESIONAL DE SALUD SOBRE LA NATURALEZA Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO, ASÍ COMO LOS POSIBLES RIESGOS DEL USO DEL MISMO

Firma del Paciente:

Firma del Cuidador:

Nombre del Profesional Responsable:

Firma del Profesional Responsable: