

141/CNFV/DFV/DNFD
1 de diciembre de 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

salud
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO

NOTA ACLARATORIA SOBRE EL USO DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de Mofetilo, Ácido Micofenólico, Lenalidomida, Leflunomida, Acido Valproico o sus sales.

La Dirección Nacional de Farmacias y Droga ha emitido cuatro (4) resoluciones, donde se insta la utilización de Formularios de consentimiento informado para los productos comerciales que contienen los siguientes principios activos: **Talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de Mofetilo, Acido Micofenólico, Lenalidomida, Leflunomida, Acido Valproico o sus sales**, los cuales han sido vinculados a RIESGOS SERIOS DE MALFORMACIONES Y TERATOGENESIS; el Centro Nacional de Farmacovigilancia considera necesario aclarar ciertos puntos:

1. Es de carácter mandatorio la utilización de los formularios de consentimiento informado para todos los productos que describan las resoluciones emitidas por este tema. Toda vez que hacemos de conocimiento que a pesar que desde el 2008 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicó mediante nota informativa en relación al Micofenolato de mofetilo y Ácido Micofenólico que incrementan el riesgo de aborto espontáneo en el primer trimestre y puede causar malformaciones congénitas en la descendencia de las mujeres que sean tratadas durante el embarazo, y se emitiera Resolución N° 081- De 19 de marzo de 2009, donde se insta consentimiento informado sobre este principio activo, **el Centro Nacional de Farmacovigilancia recibió recientemente reporte de exposición a Micofenolato de mofetilo en paciente femenina embarazada, siendo la causa probable de un aborto espontáneo a las 4 semanas.**
2. Se les ordenó a los Laboratorios Fabricantes y Agencias Distribuidoras en las resoluciones: Resolución N° 081- De 19 de marzo de 2009, Resolución N° 035- De 26 de enero de 2010, Resolución N° 584- De 02 de diciembre de 2014 y Resolución N° 164- De 06 de abril de 2015, proveer el formulario a los médicos tratantes, por lo que deberán coordinar la disponibilidad e implementación del mismo con las instancias correspondientes de las instituciones de salud tanto públicas como privadas y con los profesionales de salud que manejan estos principios activos.
3. Las resoluciones indican los datos que el formulario debe contener y especifican también que se debe indicar una breve descripción del problema relacionado al principio activo del producto.

4. Las instituciones e instalaciones de salud tanto públicas como privadas deben asegurarse que estos principios activos se manejen con los formularios de consentimiento informado tal cual lo ha ordenado la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con el fin de minimizar y gestionar los posibles riesgos a los pacientes. La institución de salud que considere necesario, podrá elaborar su formulario de consentimiento informado el cual debe ajustarse a lo establecido en las resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cuanto a los datos que debe contener y el número de copias.
5. El formulario debe constar de (1) original para el médico y tres (3) copias distribuidas de la siguiente manera: una para el paciente, una para farmacia, y la otra para la Dirección Nacional de Farmacias y Droga.
6. La copia del formulario de consentimiento informado que pertenece a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para su entrega deberá adjuntarse a los informes trimestrales de sustancias controladas.
7. NINGUN MÉDICO DEBE PRESCRIBIR Y NINGUNA FARMACIA DEBE DISPENSAR LOS MEDICAMENTOS SIN LA PRESENTACIÓN DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Agradecemos el cumplimiento de las disposiciones regulatorias establecidas por esta Dirección, las cuales están dirigidas a salvaguardar la integridad la salud de la población panameña.

Puede consultar el contenido de las resoluciones publicadas en la Página Web del Ministerio de Salud en los siguientes vínculos:

1. Resolución N° 081- De 19 de marzo de 2009
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion_de_micofeno_2008.pdf
2. Resolución N° 035- De 26 de enero de 2010
<https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26463/25491.pdf>
3. Resolución N° 584- De 02 de diciembre de 2014
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/resolucion_no_584_acido_valproico.pdf
4. Resolución N° 164- De 06 de abril de 2015
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/resolucion_leflunomida.pdf

Recordar que ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, puede notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

MT -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa