

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 081
(de 19 de Mayo de 2009)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,
CONSIDERANDO:

Que los principios activos Talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de Mofetilo, Acido Micofenólico y la Lenalidomida producen efectos adversos que pueden afectar el producto de la concepción en pacientes femeninas en edad fértil cuando el mismo es administrado.

Que estos efectos adversos pueden llegar a provocar malformaciones congénitas en la descendencia de las mujeres que sean tratadas durante el embarazo.

Que los productos comerciales que contienen Talidomida, Isotretinoína y Lenalidomida están contraindicados en mujeres embarazadas o que piensan quedar embarazadas por lo que se sugieren medidas para minimizar el riesgo de ocurrencia de malformaciones congénitas.

Que los productos comerciales que contienen Micofenolato de Mofetilo o Acido Micofenólico están contraindicados en mujeres embarazadas y las mujeres de edad fértil, deberán seguir las precauciones necesarias para evitar un embarazo durante la terapia como medida para minimizar el riesgo de ocurrencia de malformaciones congénitas.

Que una de estas medidas es informar a los pacientes de los riesgos que puede generar la ingesta de productos, con estos principios activos, en mujeres embarazadas o que piensan quedar embarazadas,

Que se deben establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabriquen, importan y comercializan en el país.

Que se debe educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.

Que los proveedores son responsables por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la Ley 1 de 10 de enero de 2001, así como por la información que brindan para el adecuado uso de los mismos.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Instaurar la utilización de un formulario de consentimiento informado para los pacientes femeninos que utilicen productos comerciales que contengan los principios activos Talidomida, Isotretinoína, Lenalidomida, Micofenolato de Mofetilo y Acido Micofenólico.

ARTÍCULO SEGUNDO: Instaurar la utilización de un formulario de consentimiento informado para los pacientes masculinos que utilicen productos comerciales que contengan principios activos Talidomida y Lenalidomida.

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los laboratorios fabricantes y a las agencias distribuidoras, proveer un formulario de consentimiento informado a los médicos tratantes.

ARTÍCULO CUARTO: Los datos que el formulario de consentimiento informado son los siguientes:

- a. Breve descripción del problema relacionado al principio activo del producto comercial que usted distribuye o fabrica.
- b. Breves precauciones a tomar
- c. La siguiente frase: "Estoy dispuesto (a) a recibir el tratamiento con (nombre comercial) y acepto los riesgos y medidas de precaución involucradas que me han sido explicadas en su totalidad" o frase parecida.
- d. Nombre de paciente.
- e. Firma de aceptación del paciente.
- f. Si el paciente es menor de edad nombre y firma de la persona responsable.
- g. Nombre del médico.
- h. Fecha de la cita médica (en donde se le prescribe y explican los riesgos).
- i. Firma de médico.
- j. Nombre de la Clínica u Hospital (en donde se le prescribe y expliquen los riesgos).
- k. Nombre de la Farmacia.
- l. Fecha en la cual fue dispensado el producto.
- m. Nombre del Farmacéutico.
- n. Firma del Farmacéutico.
- o. Firma de recibido del paciente.

ARTÍCULO QUINTO: El formulario de consentimiento informado debe tener un (1) original para el médico y tres (3) copias distribuidas de la siguiente manera: una (1) para el paciente, una (1) para la farmacia y una (1) para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ARTICULO SEXTO: En la medida en que sea necesario o a solicitud del distribuidor o del fabricante se le proveerá de una copia de este formulario debidamente completado por las partes involucradas en el llenado del mismo.

ARTICULO SEPTIMO: 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.

ARTICULO OCTAVO: Para los principios activos Talidomida, Lenalidomida, Micofenolato de Mofetilo y Acido Micofenólico se completará el formulario de consentimiento informado una sola vez.

ARTICULO NOVENO: Toda persona que maneje el formulario de consentimiento informado deberá guardar la confidencialidad de la información de éste.

ARTICULO DECIMO: Ninguna farmacia podrá dispensar los medicamentos en cuestión sin la presentación del formulario de consentimiento informado.

ARTICULO UNDECIMO: Que esta medida se hará efectiva seis (6) meses después de la publicación de esta Resolución en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE,



LICDO. ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGAS