

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 304
De 18 de agosto de 2014)



"Por la cual se establece nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo ACETAMINOFÉN o PARACETAMOL"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADA

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) informó al público, que se ha asociado al Acetaminofén (Paracetamol) con el riesgo a reacciones poco comunes pero serias en la piel conocidas como el Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA), las cuales pueden ocasionar la muerte.

Que el Acetaminofén (Paracetamol) es un ingrediente activo común para tratar el dolor y bajar la fiebre; que es parte de muchos productos de venta con receta médica, de venta sin receta médica y de venta libre.

Que esta información menciona que estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de Acetaminofén (Paracetamol), o en algún momento en que este fármaco se esté utilizando. Otros medicamentos usados para tratar la fiebre y dolores en el cuerpo (por ejemplo medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINES, como ibuprofeno, diclofenaco y naproxeno) también conllevan el riesgo de causar serias reacciones en la piel, lo cual ya es conocido para estos medicamentos.

Que todo paciente que presente ronchas, enrojecimiento de la piel, ampollas y separación de la capa superior de la piel o una reacción en la piel mientras usa Acetaminofén (Paracetamol) u otro analgésico/antipirético debe dejar de tomar el medicamento y buscar atención médica inmediatamente. Todo el que haya tenido una reacción severa en la piel con Acetaminofén (Paracetamol) no debe volver a usar el medicamento y debe consultar con un profesional de salud sobre estos analgésicos y antipiréticos alternativos.

Que esta nueva información de la FDA, es resultado del análisis de la base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos (AERS por sus siglas en inglés) de la FDA y de la literatura médica, para la evaluación de casos de serias reacciones en la piel asociadas con Acetaminofén. Es difícil determinar la frecuencia en que ocurren las serias reacciones en la piel con Acetaminofén, debido a que es un medicamento de uso muy difundido, que hay diferencias de uso según las personas (por ejemplo, uso ocasional vs. uso a largo plazo) y el extenso periodo de tiempo en que el medicamento ha estado en el mercado.

Que de acuerdo a los datos de este comunicado, una búsqueda en AERS de 1969-2012 identificó 91 casos de SSJ/NET y 16 casos de PEGA, lo que resultó en 67 hospitalizaciones y 12 muertes. La mayoría de los casos involucraron productos con Acetaminofén (Paracetamol) como único ingrediente. Un pequeño número de casos involucraban, productos inyectables de Acetaminofén, Paracetamol vía oral o productos en combinación de dosis fijas con opioides. Las indicaciones para el uso de Paracetamol varió entre piroxia y analgesia, y la mayoría de las dosis reportadas fueron consistentes con las recomendaciones de dosificación marcadas.

Que de los 91 casos de SSJ/NET, 6 fueron clasificados como casos probables asociados con Acetaminofén (Paracetamol), con el resto clasificados como casos posibles. De los 16 casos de PEGA, 1 se clasificó como un caso probable asociado a Acetaminofén (Paracetamol), el resto fueron clasificados como casos posibles. El tiempo del evento, que se midió a partir de la iniciación de Acetaminofén (Paracetamol) a la aparición de los signos y síntomas cutáneos, varió de menos de 24 horas a 8 días. Entre estos casos probables, seis personas fueron hospitalizadas y una murió.

Que la revisión de cinco estudios de casos y controles de SSJ/NET y uno de PEGA de la FDA indican que el riesgo de SSJ/NET se puede aumentar con el uso de Acetaminofén (Paracetamol) y fueron en general independientes de los efectos de otros medicamentos.

Sin embargo, todos menos dos de estos estudios de casos y controles no pudieron hacer frente a la posible presencia de un sesgo protopático, que en este contexto se refiere a un falso incremento en el riesgo de SSJ/TEN atribuible al Acetaminofén (Paracetamol) debido a su uso para tratar la fiebre, un síntoma prodromático de SSJ/NET. En uno de los dos estudios que controlaban el efecto de confusión de sesgo protopático limitando el periodo de exposición de Acetaminofén (Paracetamol) a un tiempo anterior al periodo prodromático, Acetaminofén (Paracetamol) permaneció significativamente asociado con SSJ/NET.

Que la FDA solicitó que se añada una advertencia a las etiquetas de productos de venta con receta médica, de venta sin receta médica y de venta libre que contienen Acetaminofén (Paracetamol) para que mencionen el riesgo de serias reacciones en la piel.

Que en la actualidad, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados 187 productos que contienen Paracetamol o Acetaminofén, de los cuales hay 74 como ingrediente único y 113 en combinación. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia sólo se ha recibido como ingrediente único una (1) notificación de sospecha de reacción adversa (año 2007) (hinchazón de boca, manos y cuello), en combinación con otros principios activos tenemos cuatro (4) notificaciones de sospechas de reacción adversa: erupción máculo papulosa en parches en cara, tronco, espalda y extremidades (año 2008), dolor abdominal, sensación quemante y diarrea (2008), insomnio (2013), migraña, vómito y somnolencia (2013).

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a todos los fabricantes y titulares de medicamentos cuyo principio activo sea Acetaminofén o Paracetamol agregar en la monografía, el inserto, etiqueta primaria y/o etiqueta secundaria, de los productos comerciales, información relacionada al riesgo de reacciones adversas poco comunes pero serias en la piel conocidas como el Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda.

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, como a los productos en proceso de registro sanitario, en proceso de renovación del registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario.

ARTÍCULO TERCERO: Este mandato también se aplica a los medicamentos clasificados o que se vayan a clasificar como de venta con receta médica, de venta sin receta médica y de venta popular que contengan como principio activo Acetaminofén o Paracetamol.

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, igualmente se aplica tanto para los medicamentos de marca como genéricos que contengan como principio activo Acetaminofén o Paracetamol.

ARTÍCULO QUINTO: Ordenar a los profesionales de la salud que prescriban, dispensen o administren productos con Acetaminofén o Paracetamol llevar a cabo un seguimiento a los pacientes que consumen estos medicamentos para la detección de reacciones adversas e informar inmediatamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia tal como lo estipula el artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.

ARTÍCULO SEXTO: Ordenar a los fabricantes y a la agencias distribuidoras de medicamentos que comercialicen productos con este principio activo llevar a cabo una vigilancia intensiva de este tipo de reacciones adversas e informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia tal como lo estipula el artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Todo paciente que consuma medicamentos con Acetaminofén o Paracetamol y que lo adquieren con o sin receta médica deben estar alerta a la aparición de alguna sospecha de reacción adversa en la piel por lo que deben suspender inmediatamente el consumo del medicamento y acudir rápidamente a un médico para su evaluación.

ARTÍCULO OCTAVO: Se otorga un plazo de seis meses a los fabricantes y titulares de medicamentos ya registrados, con este principio activo sólo o en combinación, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo uno de esta Resolución.

ARTÍCULO NOVENO: Esta Resolución deroga la Resolución No. 021 de 16 de enero de 2014 publicada en la Gaceta Oficial No. 27461 del lunes 27 de enero del 2014.

ARTÍCULO DÉCIMO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MARTHA ESCOBAR
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADA



salud

Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

