

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 757
(De 28 de diciembre de 2023)

"Que ordena suspensión de comercialización de los productos que contengan
Hidroxietyl Almidón (HEA) dentro de su formulación"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que 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 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 274, señala que las acciones de farmacovigilancia comprenden la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallos terapéuticos a los medicamentos de uso humano durante su comercialización

Que igualmente, el artículo 292 del mismo Decreto Ejecutivo, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras de medicamentos, mantendrán obligatoriamente, un Sistema de Farmacovigilancia que les permita asegurar la adopción de las medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos que se comercializan en nuestro país.

Que dictar las medidas provisionales y de prevención necesarias para salvaguardar la salud y la vida de la población es una de las competencias y obligaciones fundamentales de la Dirección Nacional de farmacia y Drogas, por lo que dándole seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por las Autoridades Reguladoras Internacionales en materia de medicamentos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS 038-22/CNFV/DFV/DNFD, fechada el 16 de diciembre de 2022, comunicó a los profesionales de la salud la siguiente información:

- Que a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha estado dando seguimiento a las revisiones y conclusiones llevadas a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en relación con el balance beneficio/riesgo de los productos HEA, que es un expansor plasmático coloidal, autorizado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento solo con cristaloides no se considera suficiente.
- En el año 2018, como resultado de una nueva revisión, se introdujeron advertencias en la información de los medicamentos que contengan HEA, con el fin de recordar a los profesionales de la salud no utilizarlo en pacientes en estado crítico, con sepsis o en pacientes con daño renal, y se estableció que los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) de las soluciones de HEA realizaran un estudio para evaluar el uso de HEA y el cumplimiento de las condiciones de uso autorizado.

(Página 2 de la Resolución No. 757 de 28 de diciembre de 2023)

- En el mes de febrero de 2022, el Comité para Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC en sus siglas en inglés *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) revisó los resultados de este estudio, realizado en varios países europeos, concluyendo que las restricciones introducidas en 2018 no consiguieron garantizar el cumplimiento de medidas acordadas en el 2018, dado que el conjunto de medidas acordadas era una condición para el uso seguro de las soluciones de HEA, sin embargo, los resultados del estudio muestran que esto no ha sucedido, ya no se considera que los beneficios de estos medicamentos superen sus riesgos, por lo que se ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE).

Que por consiguiente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la precitada NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS, recomendó a los profesionales de Salud, evaluar las alternativas terapéuticas existentes para este principio activo, así como, suspender la comercialización de los productos que contengan HEA dentro de su formulación por el riesgo de uso en situaciones contraindicadas mencionadas en la nota de seguridad, y considerar un período de tres meses para poder llevar a cabo suspensión de comercialización del mismo, tomando en cuenta que la misma se requiere adopción de protocolos de las instalaciones de salud que utilicen estos medicamentos en busca de otras alternativas terapéuticas, y por último se solicita a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan hidroxietil almidón (HEA) como principio activo, efectúen las gestiones correspondientes para el retiro de estos productos en el territorio nacional.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la Ley 1 de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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, incluyendo la publicación de información.

Que terminado el período de recomendación para encontrar alternativas terapéuticas que puedan usar en lugar de HEA, esta Autoridad

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar suspensión inmediata de comercialización de los productos que contengan **Hidroxietil-Almidón (HEA)** dentro de su formulación, por el riesgo de uso en situaciones contraindicadas en la Nota de Seguridad.

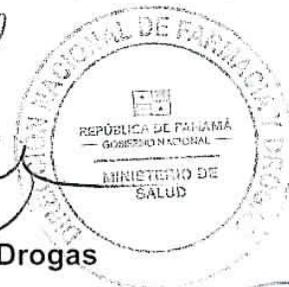
SEGUNDO: Exhortar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, el retiro de los productos que contengan Hidroxietil-Almidón (HEA) dentro de su formulación, y notificar a esta Dirección el cumplimiento del mismo.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional De Farmacia Y Drogas



ECL/Js/m

REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 29-12-2023

