

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
ASAMBLEA NACIONAL  
LEGISPAN  
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

*Tipo de Norma:* RESOLUCION

*Número:* 81

*Referencia:*

*Año:* 2009

*Fecha(dd-mm-aaaa):* 19-03-2009

*Título:* (POR LA CUAL SE INSTAURA LA UTILIZACION DE UN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES FEMENINOS QUE UTILICEN PRODUCTOS COMERCIALES QUE CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS TALIDOMIDA, ISOTRETINOINA, LENALIDOMIDA, MICOFENOLATO DE MOFETILO Y ...)

*Dictada por:* MINISTERIO DE SALUD

*Gaceta Oficial:* 26288

*Publicada el:* 25-05-2009

*Rama del Derecho:* DER. SANITARIO

*Palabras Claves:* Salud pública, Sanidad, Investigación científica, Protección de la salud

*Páginas:* 2

*Tamaño en Mb:* 0.157

*Rollo:* 565

*Posición:* 250

**FUNDAMENTO LEGAL:** Contrato de Préstamo No.1768/OC-PN, Políticas de Adquisición del BID en materia de obras, bienes y servicios, su Reglamento Operativo y su Plan de Adquisiciones.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en la ciudad de Panamá, a los( 8 ) días del mes de mayo de dos mil nueve (2009).

**RAFAEL MEZQUITA**

**Ministro de la Presidencia**

**CARLOS GARCIA MOLINO**

**Viceministro Encargado**

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**

**MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 081**

**(de 19 de marzo 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**

REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
RESOLUCION Nº 277  
(de 14 de abril de 2009)

Por la cual se dictan las bases para el concurso de advertencias sanitarias y pictograma sobre control del tabaquismo en Panamá

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO

Que es función esencial del Estado velar por la salud de su población y un deber informar plenamente al público, de la naturaleza adictiva y letal del consumo de tabaco, y que se debe proteger adecuadamente a todos contra sus consecuencias para la salud.

Que es un derecho de la población, particularmente de los fumadores, estar informados sobre las consecuencias del consumo del tabaco.

Que es una responsabilidad de la salud pública prevenir y detener el aumento del consumo de tabaco para proteger la salud de las personas, mediante la adopción de medidas para el control y vigilancia del mismo y así reducir las tasas de morbi - mortalidad por patologías asociadas al tabaco.

Que el uso de los productos de tabaco constituye uno de los problemas más importantes de salud pública en el mundo y que en el caso de Panamá siete de las diez primeras causas de muerte se asocian al consumo de tabaco y es responsable de muchas otras enfermedades agudas, crónicas y mortales, en los diferentes grupos de población.

Que la mayoría de los fumadores comienzan a fumar a una edad muy temprana, que no son conscientes del grado y la naturaleza del daño causado por los productos de tabaco, y que debido a las propiedades adictivas de la nicotina encuentran grandes dificultades para dejar de fumar, aún cuando estén sumamente motivados a hacerlo.

Que se ha comprobado que la comercialización de los productos de tabaco, mediante el diseño, la publicidad, la promoción, el patrocinio, el envasado y el suministro, contribuye con el aumento del consumo de productos de tabaco.

Que desde el año 2006 y en cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo 17 de 2005, nuestro país cuenta con advertencias sanitarias y pictogramas rotativos anuales en el empaquetado de los productos de tabaco.

Que el artículo 6 de la Ley 13 de 24 de enero de 2008, establece que en los paquetes y envases de productos del tabaco deberá aparecer impresa una advertencia sanitaria en la parte inferior de la cara frontal y posterior de cada paquete o envase de los productos del tabaco, con una imagen o pictograma.

Que en los artículos 7 al 13 de la Ley 13 de 2008 y en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo 230 de 2008, se establecen los criterios que deben cumplirse para la colocación de la advertencia sanitaria y de imágenes o pictogramas en todo empaquetado de productos de tabaco.

Que en el artículo 4 de la Ley 13 de 2008 se define *Empaque y etiqueta externos como* las cajetillas, los cartones y similares utilizados en los productos del tabaco para la venta al por menor.

Que para cumplir con esta disposición ha sido necesario recurrir al banco de advertencias y pictogramas internacionales, por lo que se hace necesario realizar un concurso nacional para contar con advertencias y pictogramas sobre el control del tabaquismo en Panamá.

RESUELVE:

