

017-20/CNFV/DFV/DNFD
27 de mayo del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

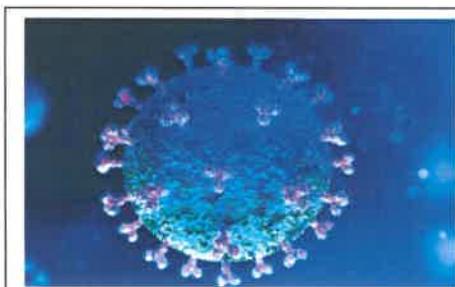
TERAPIAS UTILIZADAS EN LA COVID-19 Y SUS ESTUDIOS CLINICOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En la actualidad, se ha tenido que realizar cambios no solo en el sistema de salud de los países sino también en el estilo de vida de cada individuo debido a que nos enfrentamos a un enemigo desconocido causante de la nueva enfermedad denominado COVID-19, producida por un nuevo coronavirus, cuyo patógeno se designa SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2).

Debido a la situación de pandemia que está atravesando el mundo, aproximadamente 200 opciones terapéuticas o combinaciones están siendo investigadas en más de 1.700 ensayos clínicos incluyendo la evaluación en profilaxis de los cuales el medicamento denominado remdesivir ha demostrado algún beneficio, acotado a pacientes hospitalizados con ciertas características.

En este momento, entre las opciones terapéuticas en investigación se encuentran varios medicamentos antivirales e inmunomoduladores, los antimaláricos cloroquina e hidroxiclороquina (suspendido del estudio), los corticosteroides, el plasma de pacientes convalecientes, productos farmacéuticos dirigidos al sistema renina-angiotensina, así como el oxígeno hiperbárico y el óxido nítrico, entre muchas otras. Sin embargo, a fecha actual, salvo el mencionado caso de remdesivir que cuenta con un ensayo clínico con resultado positivo, e incluso una revisión sistemática de OPS, no se ha demostrado que haya una opción terapéutica que permita abordar de manera eficaz el agente causal de la COVID-19; lo mismo puede decirse acerca de la profilaxis



- La seguridad de las personas con COVID-19 debe ser un objetivo prioritario como parte de la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud.
- Los países debieran seguir la orientación de la OMS sobre el uso ético de medicamentos en situaciones de emergencia, incluidos el uso en indicaciones no autorizadas y el uso compasivo.

Los pacientes con mayor riesgo de mortalidad y morbilidad son aquellos mayores de 60 años, con una o más comorbilidades como la enfermedad cardiovascular, la diabetes, la obesidad, la enfermedad renal, pulmonar o hepática, el cáncer entre otras, y son por tanto más susceptibles de sufrir interacciones medicamentosas o efectos adversos.

El Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo del 2019 en su artículo 307 declara uno de los objetivos del **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)** promover la notificación de sospechas de reacciones adversas y falla terapéutica entre los profesionales de la salud, los pacientes y la industria farmacéutica, lo cual toma importancia en la situación actual en la que nos encontramos en donde cada información tanto de la terapia como de las reacciones adversas que se puede presentar en los pacientes con COVID-19 ayuda a fortalecer y mejorar los datos científicos.

017/CNFV/DFV/DNFD
27 de mayo del 2020
Página 2/2

Sin embargo, la obligación de informar sobre las sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas por parte de los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico esta normado en el artículo 60 de la Ley N° 1 del 10 de enero del 2001, de medicamentos y otros productos para la salud humana.

En este sentido, cobra mayor importancia los **ensayos clínicos** que son definidos como un experimento controlado en que se asigna de manera prospectiva voluntarios humanos que se utilizan para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar efectos farmacológicos, farmacocinéticos o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas.

Por lo cual, se debe cumplir las reglamentaciones que rigen para nuestro país en cuanto a investigación para la salud se refiere tal como se establece en la Ley N°84 del 14 de mayo del 2019, que regula y promueve la regulación para la salud y establece su rectoría y gobernanza y establece sobre la gestión de proyectos de investigación para la salud, su planificación y explica lo referente a las propuestas de investigación y protocolos.

Es el Ministerio de Salud a través del **Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI)**, quien vigila el fiel cumplimiento del requisito de la revisión ética de la investigación con participantes humanos y la conducta responsable en investigación para la salud, tal como se señala en el artículo 11 de la Ley N° 84.

Cabe señalar que resguardar la seguridad de los pacientes con COVID-19 requiere de sistemas de información y de vigilancia que incluyan procedimientos normalizados a fin de notificar eventos adversos e interacciones según la normativa nacional.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Organización Panamericana de la salud (OPS) [en línea] < <https://www.paho.org/es/documentos/seguridad-pacientes-con-covid-19-relacion-con-uso-medicamentos-sin-evidencia-cientifica> > [Consultado: 27/05/2020].
2. Organización Panamericana de la salud (OPS) [en línea] < <https://www.who.int/ictcp/es/> > [Consultado: 27/05/2020].
3. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación [en línea] < <https://scielosp.org/article/spm/2004.v46n6/559-584/> > [Consultado: 27/05/2020].

SL-----Última Línea-----