

002/CNFV/DFV/DNFD

10 de enero del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

CONFIDENCIALIDAD EN LAS NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las posibles consecuencias tóxicas del uso de algunos medicamentos generan especial preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras, pues las reacciones adversas son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario, y, en ocasiones, de la muerte del paciente. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización.²

La **Farmacovigilancia** es la ciencia que se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos **una vez comercializados**.¹ Existe una ley y un decreto en nuestro país que regulan los parámetros a seguir en cuanto a este Sistema de Farmacovigilancia.

En el **Decreto 178 del 12 de julio del 2001** "Que reglamenta la ley 1 del 10 de enero del 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la salud Humana", en su **artículo 206** describe los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permiten su operatividad, los mismos son:

- a) El Ministerio de Salud
- b) Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- c) Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)
- d) Centro Regionales (constituidos por las Regionales de Salud) e Institucionales de Farmacovigilancia (Instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país).
- e) Industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país
- f) Profesionales de la salud y pacientes

Un sistema de Farmacovigilancia se fortalece a medida que cada uno de los componentes se integre al mismo, para poder así tener mayor cobertura y de una manera más expedita.

El **artículo 54** de la ley 1 del 10 de enero del 2001, establece lo siguiente: "El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabajara por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de reacciones adversas conocidas de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notificaran las fallas farmacéuticas y terapéuticas de estos."

Por lo cual, la información confidencial para el Centro Nacional de Farmacovigilancia se describe en el Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio del 2001, en el **artículo 205** acápite **e** que menciona lo siguiente: "Tramitar las notificaciones de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos tomando en cuenta la confidencialidad tanto del notificador, como del paciente y de la instalación de salud que informa."

Por lo descrito anteriormente, queda entendido que el Centro Nacional de Farmacovigilancia debe reservar **confidencialidad** de la información descrita en la notificación de sospecha de falla farmacéutica, falla terapéutica y reacción adversa a medicamento, a cualquier laboratorio, agencia distribuidora, ciudadano y profesional de la salud en cuanto al nombre del notificador, el paciente y la instalación de salud de donde se reporta el caso.

Salvaguardar esta información es de suma importancia para poder realizar un trabajo en conjunto no solo con el profesional de la salud sino también con los pacientes; puesto que el notificador busca alertar sobre alguna falla de un medicamento y no ser perseguido por esta acción.

Con una sola sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas se puede dar inicio a un hallazgo de una información asociada a medicamento que puede salvaguardar la calidad de vida de la población.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS), Estados Unidos [en línea] < <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS), Estados Unidos [en línea] < <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
3. Ley 1 del 10 de enero del 2001, sobre "Medicamentos y otros Productos para la salud Humana"
4. Decreto 178 del 12 de julio del 2001 que reglamenta la ley N° 1 del 10 de enero del 2001.

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa