

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Resolución No. 119
(De 20 de febrero de 2014)

“Por medio de la cual se implementa una lista de casos (line listing) para la entrega de las recopilaciones de notificaciones de sospechas de reacciones adversas serias no esperadas ocurridas fuera del ámbito nacional”

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, señala como uno de sus objetivos el establecer los mecanismos que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

Que conforme al artículo 52 de la precitada Ley, las acciones de Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud; y que mediante el artículo 53 se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el cual debe considerar entre otras cosas, la participación de la industria farmacéutica.

Que conforme al artículo 206 del Decreto Ejecutivo No. 178 del 12 de julio de 2001 que reglamenta dicha Ley No.1 del 10 de enero de 2001, la industria farmacéutica nacional y extranjera forma parte de los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que el artículo 208 del mismo Decreto Ejecutivo No. 178 indica que los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros son una de las fuentes principales de generación de datos para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que el Decreto Ejecutivo No. 147 del 26 de febrero de 2010, “Que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, en su artículo 11 establece que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas serias no esperadas ocurridas fuera del ámbito nacional se recopilarán en un disco compacto y se enviarán directamente al CNFV.

Que le corresponde al Ministerio de Salud y todas sus dependencias velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

Artículo Primero: Implementar el método de lista de casos (line listing) para la recopilación de la información de formulario denominado CIOMS-I de las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas serias no esperadas ocurridas fuera del ámbito nacional.

Artículo Segundo: Que esta lista de casos (line listing) contiene la siguiente información:

1. Referencia o Número del caso
2. Iniciales del paciente
3. País
4. Tipo de reporte
5. Edad
6. Sexo
7. Medicamento sospechoso
8. Indicación



- 9. Fecha de inicio del tratamiento
- 10. Fecha de término del tratamiento
- 11. Dosis diaria
- 12. Frecuencia de dosis
- 13. Duración del tratamiento
- 14. Descripción de la reacción
- 15. Historia médica
- 16. Medicamentos concomitantes
- 17. Resultado
- 18. Retirada
- 19. Reexposición
- 20. Gravedad
- 21. Acción tomada
- 22. Causalidad
- 23. Evento listado

Artículo Tercero: El Centro Nacional de Farmacovigilancia se reserva el derecho de solicitar uno o varios formularios CIOMS-I para su evaluación en el momento que lo necesite.

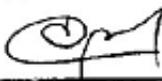
Artículo Cuarto: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de 01 de abril de 2014.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001;
 Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001;
 Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


ERIC CONTE
 Director Nacional de Farmacia y Drogas


Ministerio de Salud
 Panamá
 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 ASESORIA LEGAL

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 MINISTERIO DE SALUD