



República de Panamá
Ministerio de Salud

Resolución 033
(del 24 de marzo del 2015)

“Por medio de la cual se crea el Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de la Región de Salud de Ngabe Buglé”

CONSIDERANDO

Que la Ley No. 1 de 10 de enero del 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 2 establece sus objetivos, entre ellos, establecer los mecanismos que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país, que dice el numeral 6 del mismo.

Que igualmente, el numeral 7 del citado Artículo 2, señala: “Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley”.

Que conforme al artículo 52 de la precitada Ley No. 1 de 2001, las acciones de Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud; y el artículo 53 de la misma crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia el cual debe considerar, entre otras, la competencia a nivel regional y local, la confidencialidad, así mismo, la creación de un sistema de información.

Que el artículo 206 del Decreto Ejecutivo No. 178 del 12 de julio de 2001 que reglamenta la referida Ley No.1 del 2001, para la operatividad del dicho Sistema Nacional de Farmacovigilancia establece sus componentes donde incluyen Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia, constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacia privadas del país.

Que para el desarrollo eficiente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, es imperativo la creación de estos Centros Regionales e institucionales de Farmacovigilancia.

Que la “Eficacia y Vigilancia de la Seguridad de Medicamentos” forma parte de los componentes de la “Política Nacional de Medicamentos” adoptada mediante la Resolución No. 632 del 30 de junio de 2009, y como estrategias para aquella indica, en el acápite B.1 del Artículo 4,

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

RESUELVE

Artículo Primero: Créase el Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de la Región de Salud de Ngabe Buglé, como un organismo técnico, para el buen desarrollo y una mejor comunicación de la información que sobre Farmacovigilancia y Farmacoterapia se genere en la Región.

Artículo Segundo: Este Centro estará conformado por profesionales de la salud de reconocida competencia en la gestión del medicamento y en farmacovigilancia, como: médicos, farmacéuticos, enfermeras, entre otros quienes laboran en la región de Ngabe Buglé, con sus respectivos suplentes:

1. El Director Regional de Salud o quien designe, quien lo presidirá y coordinará
2. El coordinador regional de farmacia, quien fungirá el cargo de secretaria ejecutivo del Centro o a quien designe.
3. Un Medicina General, en atención primaria
4. La jefa (e) del Departamento regional de enfermería o quien se designe.
5. Un farmacéutico que labore en un Hospital Regional.
6. Un farmacéutico que labore en el Depósito regional de medicamentos
7. Un representante de la especialidad de Pediatría (según disponibilidad)
8. Un representante de la especialidad de ginecología (según disponibilidad)
9. Un representante del servicio de odontología
10. El planificador de la región de salud
11. Un representante de la Unidad Docente Regional

Artículo Tercero: El Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de la Región de Salud de Ngabe Buglé, cuando se aborden temas especializados puede solicitar, a través de los canales institucionales correspondientes, el apoyo de asesores temporales entre los profesionales tales como: toxicólogos, patólogos, expertos en regulación de medicamentos y control de calidad, asesores legales, especialistas en Gineco-Obstetricia, medicina interna, cardiología, neurología, Cirugía, psiquiatría, neonatología, infectología, cuidados intensivos, oncología y otros especialistas que se requieran.

Artículo Cuarto: El personal que forme parte del Centro Regional de Farmacovigilancia de la Región de Salud y los asesores, de acuerdo al artículo 213 del Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001 que reglamenta la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, deberán guardar los principios de confidencialidad de la información recibida y evaluada que rigen para la Farmacovigilancia y Farmacoterapia.

Artículo Quinto: La notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, se hará en los formularios correspondientes, que disponga para tal fin la Autoridad de Salud. Estos formularios están destinados a:

- a) Los profesionales de salud y pacientes, quienes los remitirán en primera instancia, a los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia y Farmacoterapia y en segunda instancia, directamente al CNFV.
- b) Las clínicas y farmacias privadas los remitirán en primera instancia, al Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de su área territorial y en segunda instancia, directamente al CNFV.
- c) Las empresas distribuidoras y fabricantes de Región de Salud de gNabe Buglé los enviarán directamente al CNFV.

Artículo Sexto: El Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de la Región de Salud de Ngabe Buglé se coordinará con el Centro Nacional de Farmacovigilancia quien establece los lineamientos generales en materia de farmacovigilancia y aprobará los manuales de procedimientos del mismo.

Artículo Séptimo: El Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de la Región de Salud de Ngabe Buglé cumplirá con las siguientes funciones:

1. Organizar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial, las actividades que le correspondan, para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la Farmacoterapia.
2. Servir como unidades de enlace entre la Región de Salud, los profesionales de la salud y pacientes de la región con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), con el fin de facilitar el intercambio de información.
3. Promover la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos en la Región.

4. Documentar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos en la Región, y validar hasta donde sea posible, a través de los documentos originales accesibles y retroalimentar al CNFV.
5. Coordinar con el CNFV las acciones a realizar para la investigación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos que ocurran en la Región.
6. Recibir, procesar y evaluar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, generadas por los profesionales de salud y pacientes en la Región y retroalimentar al CNFV con los resultados de la evaluación.
7. Enviar el informe de evaluación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al CNFV y al notificador de la sospecha.
8. Recibir y realizar las actividades que les compete en la evaluación de las notificaciones de sospechas de las fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos comercializados y utilizados en la Región.
9. Enviar al CNFV mediante un informe, la documentación validada y los resultados de la investigación sobre las sospechas fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
10. Enviar al CNFV, en un término no mayor de 48 horas a partir de su recepción, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas serias o graves (muerte, hospitalización, prolongación del tiempo de hospitalización, carcinogénesis, teratogénesis, incapacidad temporal o permanente y/ o que pone en peligro la vida del paciente) ocurridas en la Región.
11. Reproducir, distribuir y vigilar en la Región, la disponibilidad del formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas y los formularios de inclusión/exclusión/modificación de medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.
12. Actualizar las bases de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) con la información obtenida y con los resultados de la evaluación realizada por el CRFV-FT.
13. Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones recibidas y evaluadas de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas.
14. Trabajar conjuntamente con el CNFV, en cuanto a la docencia, investigación, promoción, asesoramiento y divulgación de la información obtenida sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas y con el Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la CONAMEP en cuanto a la selección y uso racional de los medicamentos.
15. Cumplir con las normas, procedimientos y lineamientos establecidos para la farmacovigilancia y farmacoterapia.
16. Guardar los principios de confidencialidad de la notificación recibida, registrada, evaluada y enviada (paciente, notificador e instalación de salud).
17. Dar respuestas a las peticiones de información relacionada con sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, formuladas por los profesionales de la salud y de los pacientes de su ámbito territorial, manteniendo un registro tanto de las solicitudes como de las respuestas ofrecidas, respetando el principio de confidencialidad.

18. Dar respuestas a las solicitudes de información del CNFV, Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y de la CONAMEP.
19. Coordinar y evaluar el trabajo de las unidades locales de Farmacovigilancia y Farmacoterapia en la Región.
20. Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos en la Región, destinados a evaluar el uso y la seguridad de los medicamentos.
21. Coordinar con el CNFV las medidas necesarias en caso que se encuentre o sospechen de la existencia de una señal de seguridad de un medicamento, en la región, que represente un riesgo inminente y grave para la salud pública.
22. Monitorizar las notas informativas y alertas de seguridad de medicamentos en las páginas Web de Agencias reguladoras de medicamentos internacionales con el fin de gestionar localmente y oportunamente los riesgos comunicados, y coordinar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia para tomar las medidas respectivas de ser necesario.
23. Difundir y divulgar en toda la Región de Salud las notas informativas y las alertas de seguridad y calidad emitidas por el CNFV.
24. Promover el Uso Racional de los Medicamentos en la Región.
25. Investigar y documentar las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y remitir la información a la CONAMEP.

ARTÍCULO OCTAVO: El Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia de la Región de Salud de gNabe Buglé elaborará el Reglamento de Funcionamiento, el cual será revisado y aprobado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO NOVENO: Para el debido funcionamiento del Centro Regional de Farmacovigilancia y Farmacoterapia el Ministerio de Salud a través de la Dirección Regional apoyará lo relativo para facilitar reuniones, talleres y otras actividades de capacitación y actualización, como también con recurso humano, equipo, materiales y otros.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, Resolución No. 632 de 30 de junio de 2009, y Resolución No. 1014 de 31 de octubre de 2011.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,



DOCTORA LILIANA SANTAMARÍA
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD DE LA REGIÓN GNABE BUGLÉ