

009-22/CNFV/DFV/DNFD

9 de mayo de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

IMPORTANCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE RECORDARLES LO SIGUIENTE:

La Farmacovigilancia es una actividad que trata sobre la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud, los pacientes y la industria farmacéutica, sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso humano, con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y prevenir daños en los pacientes.

Cuando un medicamento es comercializado no se conocen todas sus reacciones adversas, ya que algunas de ellas tienen baja o muy baja incidencia o son inesperadas con respecto a su mecanismo de acción, por lo que no son identificadas durante los estudios clínicos dada la corta duración y exposición al medicamento en un número reducido de personas que además no poseen otras comorbilidades y no toman otros medicamentos.

Por lo tanto, sólo durante la fase de comercialización, cuando se emplean en la población general, se pueden detectar las reacciones adversas poco frecuentes, las que aparecen por el uso prolongado, las que sólo se producen en determinados grupos de riesgo, las inesperadas o las que se originan por interacciones con otros fármacos.

En Panamá mediante la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el cual trabaja por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos.

Las principales fuentes de información que originan los datos dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son los profesionales y técnicos de la salud del sector público y privado, los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y los pacientes.

La notificación espontánea entendida como el acto de comunicar información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, fallas farmacéuticas y terapéuticas a través de los formularios diseñados para tal fin, constituye la principal fuente de monitorización de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos que han pasado de la etapa de desarrollo al mercado.

En Panamá, la notificación es obligatoria para los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y las agencias distribuidoras.

Con miras a adecuarnos a los avances tecnológicos y como parte del plan de fortalecimiento de los Programas de Farmacovigilancia de los Estados Miembros del Sistema de Integración Centroamericana (SICA), desde el 2019 Panamá aprobó e implementó el uso de la plataforma Regional de Farmacovigilancia denominada FACEDRA mediante Resolución del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), la cual incluye un módulo para el reporte en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos denominada Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net).

Noti-FACEDRA es de uso obligatorio para la industria farmacéutica y las agencias distribuidoras para el reporte de eventos serios y no serios, esperados y no esperados que ocurran en Panamá. A los

profesionales de la salud y pacientes se le insta igualmente a la utilización de esta herramienta. No obstante, en la actualidad, continúan enviando estos reportes mediante los formularios oficiales en físico existentes.

Esta herramienta permite que el Centro Nacional de Farmacovigilancia pueda tener acceso de forma temprana a notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves a medicamentos, lo que puede influir en una toma de decisiones oportuna a fin de gestionar y minimizar los posibles riesgos identificados.

Recomendaciones:

- ❖ Utilice la plataforma de reporte en línea Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net) para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Como un recurso de consulta rápida. Para maximizar su experiencia en la plataforma Noti-FACEDRA hemos diseñado una guía para acceder a Noti-FACEDRA que encontrará en el siguiente enlace: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/guia_para_noti-facedra_2021.pdf
- ❖ Recuerde que la notificación espontánea constituye la principal fuente de monitorización de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos que se comercializan en el país.
- ❖ En Panamá como parte de la cultura de notificación se deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que ocurran en nuestro país.
- ❖ Cuando se realice una notificación procure brindar la mayor cantidad de información posible solicitada en el formulario, ya que esta es la información mínima necesaria para el establecimiento de la probabilidad de relación causal fármaco-reacción adversa. En caso de que no disponga de toda la información en ese momento, se puede realizar una notificación de seguimiento para agregar más información.
- ❖ Consulte la nota informativa 050/CNFV/DFV/DNFD de 11 de julio de 2019, titulada. "Calidad de la información en los formularios recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia". https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/050_nota_de_seguridad.pdf.

Fuentes de Información:

1. Ley N°1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana
2. Decreto N° 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
3. Resolución N° 553 de 3 de junio de 2019, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

-----Última línea-----MD