

Experiencia de Panamá en Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéutica/ Observaciones a considerar sobre trámites de Farmacovigilancia en FADDI.

EXPOSITOR:

Mgter. Edgar Domínguez
Jefe del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



“Farmacéuticos Regulatorios trabajando por la salud y el bienestar de Panamá”

ANTECEDENTES

**Primer
Manual de BPFV- Año 2019**

**Guía y Acta de
inspecciones- Borrador
2020-2022 (Consultado
con representantes de la
IF)**

**Guía y Acta de Inspecciones-
Oficializada mediante resolución en
Octubre de 2023**

**Actualización del Manual de BPFV- Noviembre de
2023/oficializada en Enero 2024**

Primera Inspección de BPFV-Febrero de 2024

NORMATIVA LEGAL QUE REGULA LAS INSPECCIONES DE BPFV

Ley N° 419 de 1 de febrero de 2024

Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Capítulo IV Competencias

Art. 10. (Competencia de la Autoridad de Salud).

La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de **efectuar las acciones de Farmacovigilancia**, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios; además, tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a las normas regulatorias de los medicamentos y otros productos para la salud humana y dictar las resoluciones correspondientes.

NORMATIVA LEGAL QUE REGULA LAS INSPECCIONES DE BPFV

Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024

Que reglamenta la Ley N°419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Capítulo XX Sección I

Art. 306. Son funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

10. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de farmacovigilancia a los componentes del SNFV (Industria Farmacéutica, CRFV, CIFV y Centro Locales de Farmacovigilancia).

- Resolución No.669 del 16 de octubre de 2023, mediante la cual se aprueba la Guía de las Inspecciones de BPFV para la Industria Farmacéutica y su formulario de acta de inspecciones.
- Resolución No. 007 del 15 de enero de 2024, que aprueba el Manual de BPFV de Panamá en su versión de noviembre de 2023 y deroga la Resolución No.553 de 03 de junio de 2019.

Guía de las Inspecciones de BPFV para la Industria Farmacéutica y su formulario de Acta de Inspecciones

LA GUÍA CONTEMPLA SEIS TIPOS DE INSPECCIONES:

1. Inspecciones del SFV y relacionadas con un medicamento.
2. Inspecciones de Pre-autorización.
3. Inspecciones de rutina y motivadas (por causa).
4. Inspecciones posteriores a la autorización.
5. Inspecciones notificadas y no notificadas.
6. Re-inspecciones e inspecciones de seguimiento.

Guía de las Inspecciones de BPFV para la Industria Farmacéutica y su formulario de Acta de Inspecciones

CRITERIOS PARA LA PLANIFICACIÓN DE LAS INSPECCIONES:

- Cambios en la organización del titular de la comercialización (fusiones y/o adquisiciones),
- Información negativa y/o preocupaciones planteadas por otras autoridades en cuanto a problemas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD).
- Medicamentos con actividades de farmacovigilancia adicionales o actividades de minimización de riesgo,
- Medicamentos autorizados con condiciones asociadas a la seguridad (p.ej. estudios de seguridad o designación para un monitoreo adicional),
- Medicamentos con gran volumen de ventas (gran exposición en la población), medicamento (s) para patologías con limitada alternativa terapéutica.
- Actividades de farmacovigilancia subcontratadas por terceros, múltiples empresas empleadas para realizar las actividades de farmacovigilancia,
- Cambios en el RFV o representante de farmacovigilancia,
- Cambios en la base de datos de farmacovigilancia,
- Incumplimiento de la normativa en materia de farmacovigilancia.

Guía de las Inspecciones de BPFV para la Industria Farmacéutica y su formulario de Acta de Inspecciones

Indicadores	Clasificación de Indicadores
Estructura y Recurso Humano (11)	C: 4 G: 6 L: 1
Gestión de Calidad (14)	C: 4 G: 9 L: 1
Gestión de Notificaciones (RAM/ESAVI/FT) (14)	C: 4 G: 8 L: 2
Gestión de IPS/PBRER (6)	G: 5 L: 1
Plan de Gestión de Riesgo (5)	G: 4 L: 1
Otras Actividades de Farmacovigilancia (5)	C: 1 G: 3 L: 1

Guía de las Inspecciones de BPFV para la Industria Farmacéutica y su formulario de Acta de Inspecciones

PLANIFICACIÓN/ REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN:

1. Se informa al RFV/RPFV de la Inspección mediante nota, se comunica la fecha en la que se realizará la inspección (mínimo con 15 a 20 días de antelación).
2. Se agenda una reunión virtual con el RFV/RPFV para tratar los temas logísticos del lugar donde se realizará la Inspección. (A solicitud del RFV).
3. Se comparte con RFV/RPFV el borrador de agenda de la Inspección.
4. Se emite la agenda final (contempla los datos de los inspectores que participarán: 3 o 4 inspectores).
5. El Primer día de Inspección se realiza una reunión de apertura, coordinada por el Inspector líder. (Se dan los lineamientos generales de la Inspección).
6. Se entrega una Constancia de Inspección por cada día. (Las inspecciones se desarrollan en 3 días). En la reunión de cierre se presentan las principales observaciones o hallazgos encontrados.
7. Se elabora el acta de inspección luego de revisar las evidencias. (30 a 45 días)
8. Se comunica el resultado al RFV y si aplica se solicita presentar un plan CAPA en 30 días para su aprobación. (Firma y entrega del acta de Inspección).
9. Certificación de BPFV (Condicionada a los resultados).
10. Seguimiento del plan CAPA / re-inspección.

Guía de las Inspecciones de BPFV para la Industria Farmacéutica y su formulario de Acta de Inspecciones

Criterios de evaluación			
I	Implementado	1	Existe evidencia de la realización de la actividad, y adicionalmente están establecidos los procedimientos o lineamientos necesarios.
PI	Parcialmente Implementado	0.5	Documentos elaborados o actividades implementadas recientemente para las cuales el TRS posee algunos resultados.
NI	No implementado	0	No hay evidencia de la realización de la actividad consultada.
NA	No aplica	--	La actividad o indicador no aplica para el laboratorio o empresa inspeccionada.

En el caso de los indicadores en donde No aplique (NA) estos no se tomarán en cuenta en el número total de indicadores observados.

RESULTADOS FINALES DE LA INSPECCIÓN:

	No. de indicadores "I"	No. de indicadores "PI"	No. de indicadores "NI"	%Cumplimiento No. de Items donde "Cumple" X100 No. Total, de Items Observados	% Mínimo de cumplimiento de referencia
Crítico					92%
Grave					80%
Leve					80%
Total					

Los resultados de la evaluación serán los siguientes:

- **Satisfactoria:** cuando la Industria Farmacéutica cumpla con los tres indicadores (3).
- **Parcialmente Satisfactorio:** cuando la Industria Farmacéutica cumpla con dos (2) de los tres indicadores (3).
- **No Satisfactorio:** cuando la Industria Farmacéutica cumpla con uno (1) de los tres indicadores (3) o no cumpla con ninguno de los indicadores.

CERTIFICADO N°: 002-24 Cert-BPFV/CNFV/DFV/DNFD

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Emitido en virtud de una inspección realizada de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, la Resolución No.007 de 15 de enero de 2024 "Que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la Resolución No. 669 de 16 de octubre de 2023, "Que aprueba la Guía de inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica y su formulario de acta de inspección."

La autoridad competente de Panamá certifica lo siguiente:

El Laboratorio xxxxxxxxxxxx, en su oficina administrativa donde opera el Responsable/Representante de Farmacovigilancia en Panamá, xx, ha sido inspeccionado.

En base a la información obtenida en la evaluación de documentación y visita a este laboratorio realizada durante los días xxxx de xxxx de 2024, se considera que el mismo cumple con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia establecidas en el territorio de la República de Panamá.

INDICADORES EVALUADOS
1. Estructura y Recursos humanos
2. Gestión de Calidad
3. Gestión de notificaciones (RAM/ESAVI/FT)
4. Gestión de IPS o PBRER
5. Plan de Gestión de Riesgo (PGR)
6. Otras Actividades de Farmacovigilancia

Este certificado refleja el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento a partir del xxxx de xxxx de 202x. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

La vigencia de esta certificación se perderá al momento en que:

1. Se evidencie incumplimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
2. Se evidencie incumplimiento en las normas legales vigentes en materia de Farmacovigilancia.

Este certificado no exime al Laboratorio de realizarle Inspecciones motivadas por causa, relacionadas con un medicamento, inspecciones de preautorización, inspecciones posteriores a la autorización e inspecciones no notificadas.

MGTER. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

Dado en la Ciudad de Panamá, a los xxxx (xx) días del mes de xxxx de 2024.

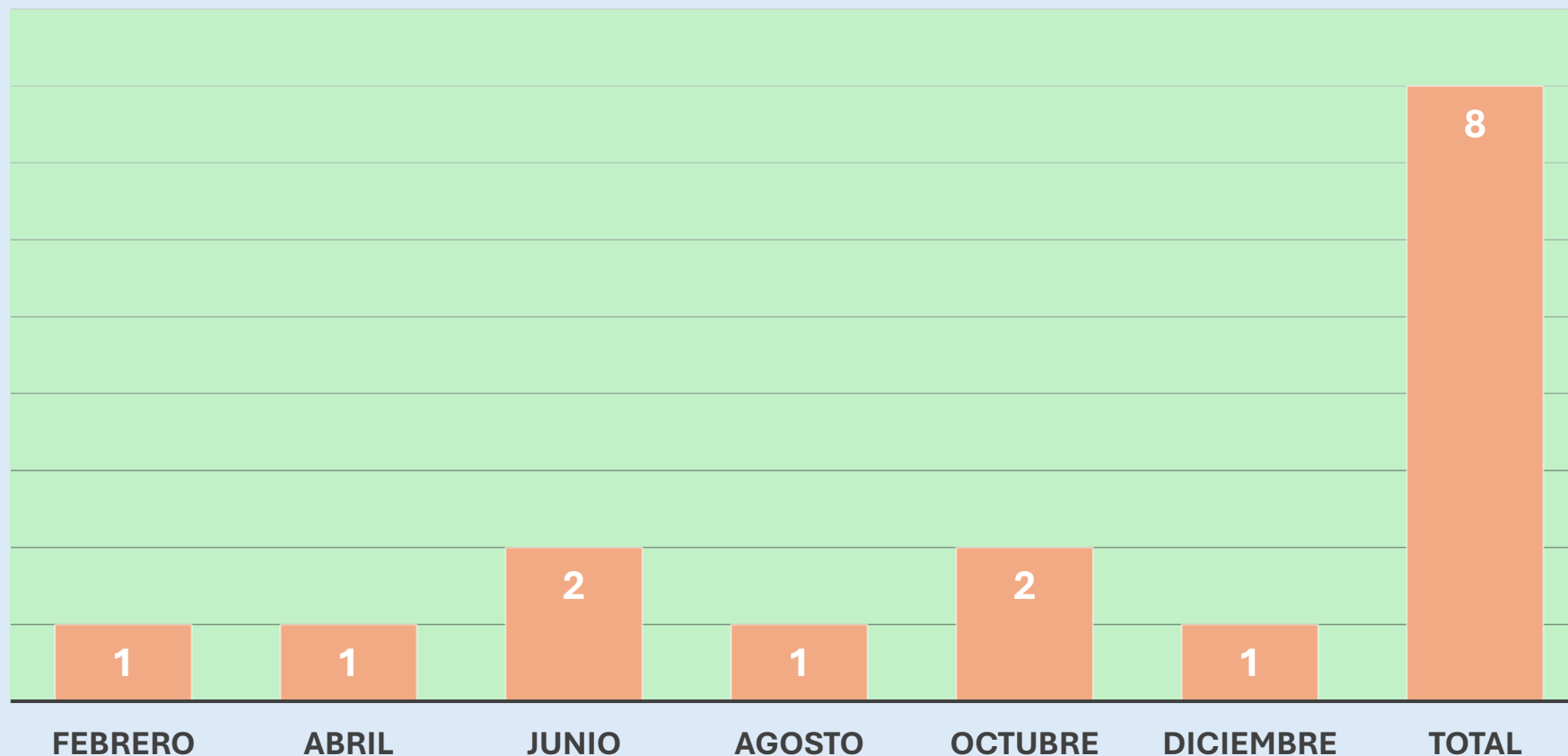
LSPM/ED/

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPFV:

- ✓ Condicionado a resultados satisfactorios en la Inspección.
- ✓ Periodo de validez de dos años.
- ✓ Tasa de emisión de \$200.00
- ✓ Solo aplica para Inspecciones de Rutina.

Estadísticas de Inspecciones realizadas

Inspecciones realizadas por el CNFV, en el año 2024



Hallazgos detectados en las Inspecciones:

- Representantes locales de Farmacovigilancia con pobre o nula experiencia y capacitación en Farmacovigilancia.
- Falta de capacitación en la evaluación de causalidad de RAM/ESAVI, PAS.
- Infrautilización de los representantes de venta (visitadores médicos) para la captación de notificaciones de RAM/ESAVI/FT.
- Descriptivos de cargos del Representante local de farmacovigilancia que no incluye las funciones de farmacovigilancia.
- Falta de conocimiento de POEs Globales.
- Desconocimiento de la gestión documental en relación a los POEs.
- Incumplimiento en la entrega de PGR de acuerdo con lo establecido en las normativas vigentes.
- Incumplimiento en la entrega de informes de causa raíz de las notificaciones de falla terapéutica.
- Falta de acceso a base de FV por parte del RFV.

Trámites en Línea del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Trámites en Línea del CNFV



- ☐ Presentación de Plan de Gestión de Riesgos.
- ☐ Presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
- ☐ Designación y/o Actualización de Responsable de Farmacovigilancia (RFV), RFV Suplente y Representante de Farmacovigilancia (RPFV) en Panamá.
- ☐ Notificación de Alertas o Notas de Seguridad emitidas por la IF.
- ☐ Notificación de Sospechas de Fallas terapéuticas.



Farmacia y Drogas realiza inducción sobre procedimiento de reconocimiento de registros sanitarios

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el marco de la nueva normativa sobre "El...

Buscar en minsa.gob.pa..

FADDI - MINSA (Panamá Digital)

DEPA - Trámites

Programa Nacional para el
Estudio y Uso Medicinal del
Cannabis y sus Derivados
(PNEUCAM)

COMISIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS DE PANAMÁ
(CONAMEP)

Podrán ingresar al sistema a través de la página web del MINSA o directamente en el siguiente enlace: <https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/>



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

10/06/2024

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

 Seguimiento de Trámite	 Solicitudes de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares	 Solicitudes de Registros Sanitarios de Cosméticos y Productos Similares	 Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares	 Registros Sanitarios para Cosméticos y Productos Similares	 Registros Sanitarios antes del 16 de octubre de 2016
 Certificados de Intercambiabilidad	 Medicamentos de Venta Popular	 Realizar Pagos	 Portal Web	 DNFD-Digital	 Sistema de Monografías y Prospectos de la DNFD

https://faddi.minsa.gob.pa:8443/control_principal/

Pantalla de inicio de sesión: Le permitirá ingresar al sistema, por medio del cumplimiento de los siguientes pasos

1. Ingresar correo de usuario
2. Ingresar contraseña
3. Hacer clic en el botón Entrar
4. En caso de no tener usuario hacer clic en Regístrese Ahora.



Entre con su cuenta

1 E-mail

⚠ Debes ingresar tu correo

2 Password

⚠ Debes ingresar tu contraseña

¿Aún no tiene una cuenta? [Regístrese Ahora](#) 4

3 Iniciar Sesión

<https://faddi.minsa.panamadigital.gob.pa/login>

PARA REGISTRARSE DEBE:



MINISTERIO
DE SALUD

Registrarse

1

2

3

!

4

5

!

6

7

8

9

¿Ya tiene una cuenta? [Entrar Ahora](#)



Campos obligatorios



1. Ingresar su Nombre.
2. Ingresar su Apellido.
3. Ingresar su identificación (Cédula o Pasaporte).
4. Ingresar correo electrónico (usuario para ingresar).
5. Ingresar contraseña.
6. Repetir contraseña del paso 5.
7. Ingresar teléfono celular u oficina.
8. Ingresar dirección
9. Hacer clic en el botón de Registrarse.

Crear una Nueva Solicitud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada

Históricos

Nueva solicitud

Solicitante Solicitante

N.Trámite

Estado: Todos

Trámite: Todos

Fase: Todas

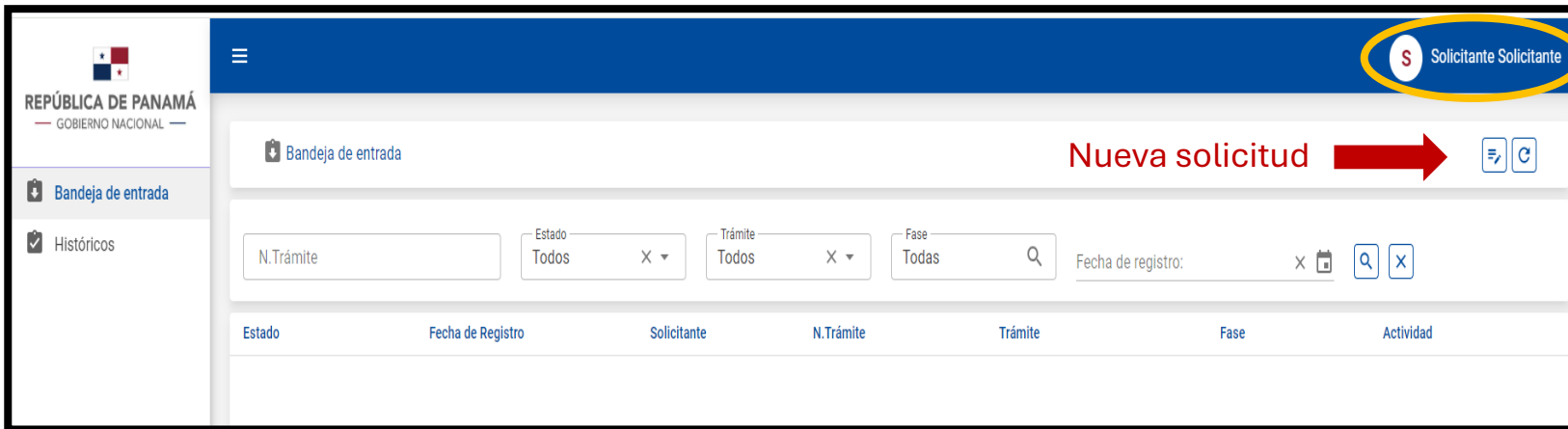
Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
--------	-------------------	-------------	-----------	---------	------	-----------

Seleccione el trámite

Farmacovigilancia RAM/ESAVI Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización Seleccionar ✓	Farmacovigilancia Alertas o Notas de Seguridad Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Alertas o Notas de Seguridad Seleccionar ✓	Farmacovigilancia Plan de Manejo de Riesgos Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Plan de Manejo de Riesgos Seleccionar ✓
Farmacovigilancia Responsable de FarmacoVigilancia Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Responsables de Farmacovigilancias Seleccionar ✓	Farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Informes Periódicos de Seguridad Seleccionar ✓	Autorización de Importación de Medicamentos con Fines de Investigación Autorizo de Importación de Medicamentos con Fines de Investigativos Seleccionar ✓

Crear Nueva Solicitud - Alertas



Seleccione el trámite

Farmacovigilancia
Alertas o Notas de
Seguridad

Seleccionar ✓

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para
Alertas o Notas de Seguridad

Alertas o Notas de Seguridad



Datos requeridos:

1. Fecha de ingreso el trámite
2. Nombre comercial
3. Principio activo
4. Registro Sanitario
5. Laboratorio Fabricante (Otros- especifique)
6. Correo electrónico
7. Origen de la Alerta
8. Descripción de la Alerta
9. Adjuntar alerta (pdf).
10. Agregar archivos anexos*.
11. Salir sin guardar.
12. Guardar y Salir
13. Continuar

*Opcional adjuntar otros documentos como anexos

Farmacovigilancia Alertas o Notas de Seguridad

DATOS DEL SOLICITANTE

Datos Solicitud

Fecha de Entrada: 10/06/2024 **1**

Nombre Comercial **2**

Principio Activo **3**

Registro Sanitario **4**

Laboratorio Fabricante **5**

Correo **6**

Origen de la Alerta **7**

Alerta (Título/Descripción) **8**

Adjuntar Archivos

Alerta emitida para el producto

ADJUNTAR **9**

Anexos **10**

Descripción Descargar

AGREGAR

11 **12** **13**

11 **12** **13**

CONTINUAR >

Alertas o Notas de Seguridad

S Solicitante Solicitante						
Bandeja de entrada						
N.Trámite Estado Todos Trámite Todos Fase Todas Fecha de registro:						
Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	10/06/2024 03:18 PM	Solicitante Solicitante	003596-FVAL-24	Farmacovigilancia Alertas o Notas de Seguridad	Evaluación	Generación de Nota
En Progreso	10/06/2024 02:47 PM	Solicitante Solicitante	003593-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Solicitud	Solicitud
En Progreso	10/06/2024 02:36 PM	Solicitante Solicitante	003589-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Solicitud	Solicitud
Filas 8 1-3 de 3						

FINALIZADO

Crear Nueva Solicitud Plan de Gestión de Riesgos

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada

Históricos

Solicitante Solicitante

Nueva solicitud →

N. Trámite Estado Trámite Fase Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N. Trámite	Trámite	Fase	Actividad
--------	-------------------	-------------	------------	---------	------	-----------

Seleccione el trámite

Farmacovigilancia Plan
de Manejo de Riesgos

Seleccionar ✓

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para
Plan de Manejo de Riesgos

Plan de Gestión de Riesgos



Datos requeridos:

1. Fecha de ingreso el trámite
2. Nombre comercial
3. Principio activo
4. Registro Sanitario
5. Laboratorio Fabricante (Otros- especifique)
6. Correo electrónico
7. Adjuntar PGR
8. Adjuntar nota de envío
9. Agregar archivos anexos*.
10. Continuar

Datos Solicitud

Fecha de Entrada 11/06/2024	1	Nombre Comercial	2
Principio Activo	3	Registro Sanitario	4
Laboratorio Fabricante	5	Correo	6

Adjuntar Plan de Manejo de Riesgo

Plan de Manejo de Riesgo

📎 ADJUNTAR

Adjuntar Nota de Envío

Nota de envío de plan Manejo de Riesgo

📎 ADJUNTAR

Anexos

Descripción

Descargar

📎 AGREGAR

✕ SALIR

💾 GUARDAR Y SALIR

CONTINUAR >

*Opcional adjuntar otros documentos como anexos

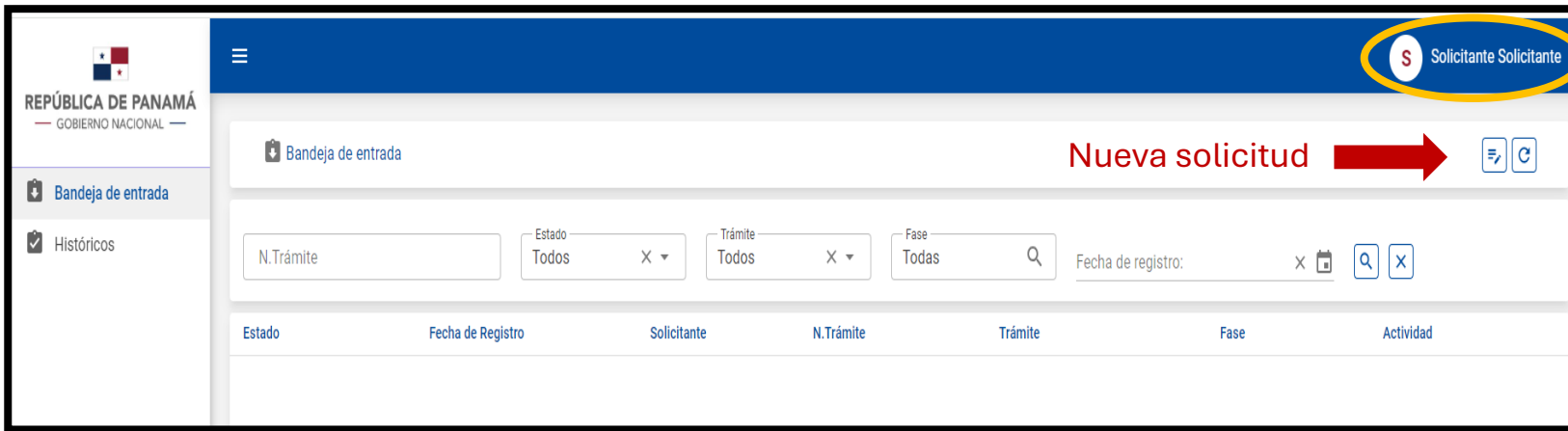
CONTINUAR >

Plan de Gestión de Riesgos

Registro históricos de Trámites						
N. Trámite		Estado Todos	Trámite Todos	Fase Todas	Fecha de registro:	
Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N. Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	11/06/2024 09:19 AM	Maria Castillo	003519-FVPMR-24	Farmacovigilancia Plan de Manejo de Riesgos	Evaluación	Generación de Nota

FINALIZADO

Crear Nueva Solicitud - Responsable/Representante de FV



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada

Históricos

Solicitante Solicitante

Nueva solicitud →

N.Trámite Estado: Todos Trámite: Todos Fase: Todas Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
--------	-------------------	-------------	-----------	---------	------	-----------

Seleccione el trámite



Farmacovigilancia
Responsable de
FarmacoVigilancia

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para
Responsables de Farmacovigilancias

Seleccionar ✓

Responsable y Representante de FV

Datos requeridos:



1. Fecha de ingreso el trámite
2. Seleccionar el trámite (designación/ actualización)
3. Primer nombre
4. Segundo nombre*
5. Primer apellido
6. Segundo apellido*
7. Cargo (RFV, RFVs, RPFV)
8. Profesional de la Salud (Sí/No) -Especifique
9. Conocimiento en FV (Sí/No)
10. Tipo de Empresa (Laboratorio o Distribuidora)
11. Empresa (Especifique).
12. Dirección
13. Correo electrónico
14. Teléfonos
15. Observaciones*
16. Adjuntar nota de designación.
17. Anexos (certificaciones)
18. Continuar

*Datos opcionales

Datos Solicitud

Fecha de Entrada 	Trámite por Realizar Ninguno
Primer Nombre	Segundo Nombre
Primer Apellido	Segundo Apellido
Cargo N/A	Profesional de la Salud No
Conocimientos en Farmacovigilancia No	Empresa
Tipo de Empresa Laboratorio	
Dirección	
Correo	Teléfono
Observaciones	

Adjuntar Nota de Designación de RF

Nota de Designación Responsable de Farmacovigilancia

Anexos

Descripción

Descargar





Responsable y Representante de Farmacovigilancia

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada

Históricos

Registro históricos de Trámites

N.Trámite

Estado: Todos

Trámite: Todos

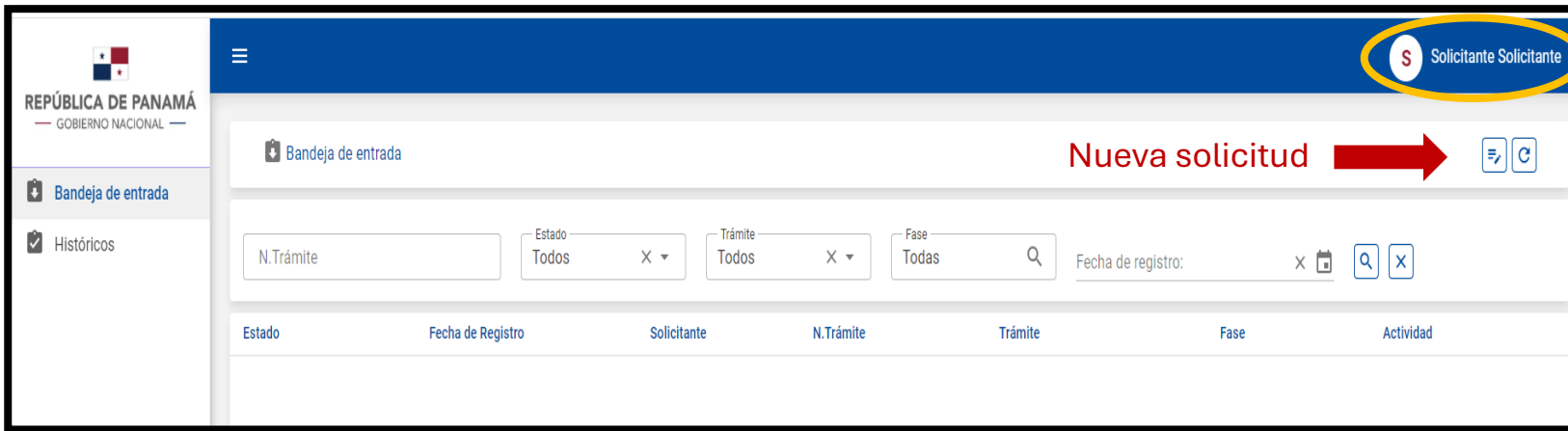
Fase: Todas

Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	11/06/2024 09:59 AM	Maria Castillo	003520-FVRF-24	Farmacovigilancia Responsable de FarmacoVigilancia	Evaluación	Generación de Nota
Pendiente	11/06/2024 09:19 AM	Maria Castillo	003519-FVPMR-24	Farmacovigilancia Plan de Manejo de Riesgos	Evaluación	Generación de Nota

FINALIZADO

Crear Nueva Solicitud - Informe Periódicos de Seguridad



Seleccione el trámite

Farmacovigilancia
Informe Periódico de
Seguridad

Seleccionar 

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para
Informes Periódicos de Seguridad

Informes Periódicos de Seguridad

Datos Solicitud

Datos del Solicitante

Primer Nombre 1	Segundo Nombre 2
Primer Apellido 3	Segundo Apellido 4
Correo 5	

Datos del Producto

Fecha de Entrada 6	Principio Activo 7
Medicamento Innovador 8 No	Medicamento Biológico 9 No
Requiere Intercambiabilidad 10 No	Primera Autorización 11

Período que cubre el IPS

Fecha Inicial 12	Fecha Final 13
-------------------------	-----------------------

Datos del Solicitante



1. Primer nombre del solicitante
2. Segundo nombre*
3. Primer apellido
4. Segundo apellido*
5. Correo electrónico

Datos del Producto

6. Fecha de ingreso del trámite
7. Principio activo
8. Medicamento innovador Sí/No
9. Medicamento biológico Sí/No
10. Requiere intercambiabilidad Sí/No
11. Primera autorización en Panamá

Período que cubre el IPS

12. Fecha inicial
13. Fecha final

Informes Periódicos de Seguridad

Medicamentos

Registro Sanitario Nombre Comercial DCI Fabricante

14

AGREGAR

Nuevo Medicamento

Registro Sanitario

15

Nombre Comercial

16

DCI

17

Laboratorio

18

CANCELAR

GUARDAR

Adjuntar Informe Periódico de Seguridad del Producto

Informe Periódico de Seguridad del Producto

ADJUNTAR

19

Adjuntar Resumen Ejecutivo Traducido al idioma español

Resumen Ejecutivo Traducido al idioma español

ADJUNTAR

20

Adjuntar Nota de envío del informe periódico de seguridad

Nota de envío del informe periódico de seguridad

ADJUNTAR

21

SALIR

GUARDAR Y SALIR

CONTINUAR >

Datos del Medicamento



- 14. Agregar Medicamentos
- 15. Registro Sanitario
- 16. Nombre comercial
- 17. Principio activo
- 18. Laboratorio

GUARDAR

Adjuntos

- 19. Informe periódico de seguridad
- 20. Resumen ejecutivo traducido
- 21. Nota de envío de IPS

CONTINUAR >

Informes Periódicos de Seguridad



☒ Registro históricos de Trámites

Estado
Todos X ▼

Trámite
Todos X ▼

Fase
Todas 🔍

Fecha de registro: X 

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente 	11/06/2024 11:15 AM	Maria Castillo	003521-FVIPS-24	Farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad	Evaluación	Generar Informe de Evaluación
Pendiente 	11/06/2024 09:59 AM	Maria Castillo	003520-FVRF-24	Farmacovigilancia Responsable de FarmacoVigilancia	Evaluación	Generación de Nota
Pendiente 	11/06/2024 09:19 AM	Maria Castillo	003519-FVPMR-24	Farmacovigilancia Plan de Manejo de Riesgos	Evaluación	Generación de Nota

FINALIZADO

Búsquedas



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

Bandeja de entrada

☒ **Históricos**

Registro históricos de Trámites

1 N.Trámite

2 Trámite

3 Fecha de registro:

Estado: Todos X ▼

Trámite: Todos X ▼

Fase: Todas Q

X X

↑
Ingresar

1. Número de Trámite
2. Tipo de Trámite (IPS, PGR, RFV/RPFV, Alerta)
3. Fecha de registro en el Sistema.

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Pantalla de inicio de sesión



Entre con su cuenta

1 E-mail

2 Password

¿Aún no tiene una cuenta? [Regístrese Ahora](#) 4

¿Has olvidado tu contraseña?

Iniciar Sesión 3

Para iniciar la sesión se debe cumplir con los siguientes pasos:

1. Ingresar correo de usuario
2. Ingresar contraseña
3. Hacer clic en el botón de **Iniciar Sesión**
4. En caso de no tener usuario, hacer clic en [Regístrese Ahora](#)

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA



Registrarse

- Nombre
- Apellido
- Cédula
- Correo
- Contraseña
- Repetir contraseña
- Teléfono
- Dirección
- Registrarse

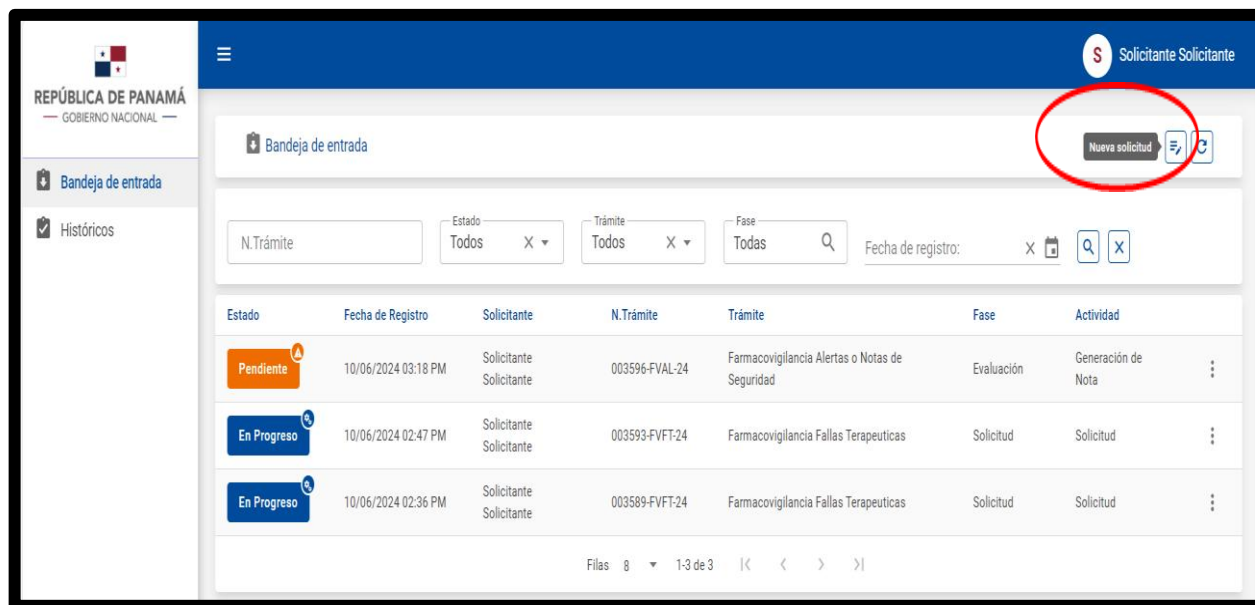
¿Ya tiene una cuenta? [Entrar Ahora](#)

En caso de no tener usuario creado, debe registrarse. El usuario que se crea es Solicitante.

1. Debe ingresar su Nombre
2. Debe ingresar su Apellido
3. Debe ingresar su Identificación (Cédula Nacional o Pasaporte)
4. Debe ingresar su correo electrónico
5. Debe ingresar su Contraseña
6. Repetir contraseña del paso 5
7. Debe ingresar su Teléfono celular o de oficina
8. Debe ingresar su dirección
9. Hacer clic en el botón Registrarse

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Crear un Trámite



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada

Históricos

Nueva solicitud

N.Trámite

Estado: Todos

Trámite: Todos

Fase: Todas

Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	10/06/2024 03:18 PM	Solicitante Solicitante	003596-FVAL-24	Farmacovigilancia Alertas o Notas de Seguridad	Evaluación	Generación de Nota
En Progreso	10/06/2024 02:47 PM	Solicitante Solicitante	003593-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Solicitud	Solicitud
En Progreso	10/06/2024 02:36 PM	Solicitante Solicitante	003589-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Solicitud	Solicitud

Filas: 8 | 1-3 de 3

Una vez registrado el solicitante, se debe dar clic en **nueva solicitud** para crear el trámite

Selección del Trámite



Farmacovigilancia
Fallas Terapeuticas

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para
Fallas Terapeuticas

Seleccionar ✓

Se debe dar clic en **Seleccionar** para crear un trámite en este caso, Notificación de Sospecha de Fallas Terapéuticas

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Instructivo

1

INSTRUCTIVO

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

Instructivo

ANEXO

Formulario de Notificación de Sospecha de Falla Terapéutica

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
REPORTE ✓ La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos. ✓ Una Sospecha de Falla Terapéutica se da cuando se tiene la percepción de que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado. ✓ Los profesionales de la salud deben notificar toda sospecha de fallas terapéuticas que identifiquen durante su práctica habitual. ✓ Este formulario de notificación de sospecha de falla terapéutica es una herramienta fundamental del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para conocer el comportamiento de los medicamentos que utiliza la población. No tiene como fin evaluar el ejercicio del profesional de la salud, ni tiene carácter punitivo. Por lo cual, se le exhorta a notificar sus sospechas de fallas terapéuticas.	INSTRUCCIONES GENERALES Lea con atención este formulario. Procure utilizar letra legible y clara. Para evitar duplicidad en las notificaciones, es necesario colocar el nombre, apellido y cédula del paciente. Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado. La información solicitada será de uso confidencial. Indique nombre comercial del medicamento sospechoso, presentación comercial, laboratorio fabricante, registro sanitario, número de lote y fecha de expiración, las fechas de inicio y término del medicamento sospechoso y la dosis prescrita. Detalle las razones por la cual considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico esperado, fecha en la que se sospecha la falla terapéutica y las acciones tomadas ante la sospecha. Describa o adjunte cualquier información adicional (resultados de laboratorios u otros) que guarde relación con la sospecha de falla terapéutica reportada. Importante: • En el caso de la presentación comercial tomar en cuenta que se refiere al tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. Ejemplo: frascos de 60 mL ó 100 mL, caja por 50 ó 100 tabletas. • La dosis y posología indicada corresponde a la dosis descrita en la monografía e inserto del producto, mientras que la dosis y posología prescrita se refiere a la indicada por el médico.	

3

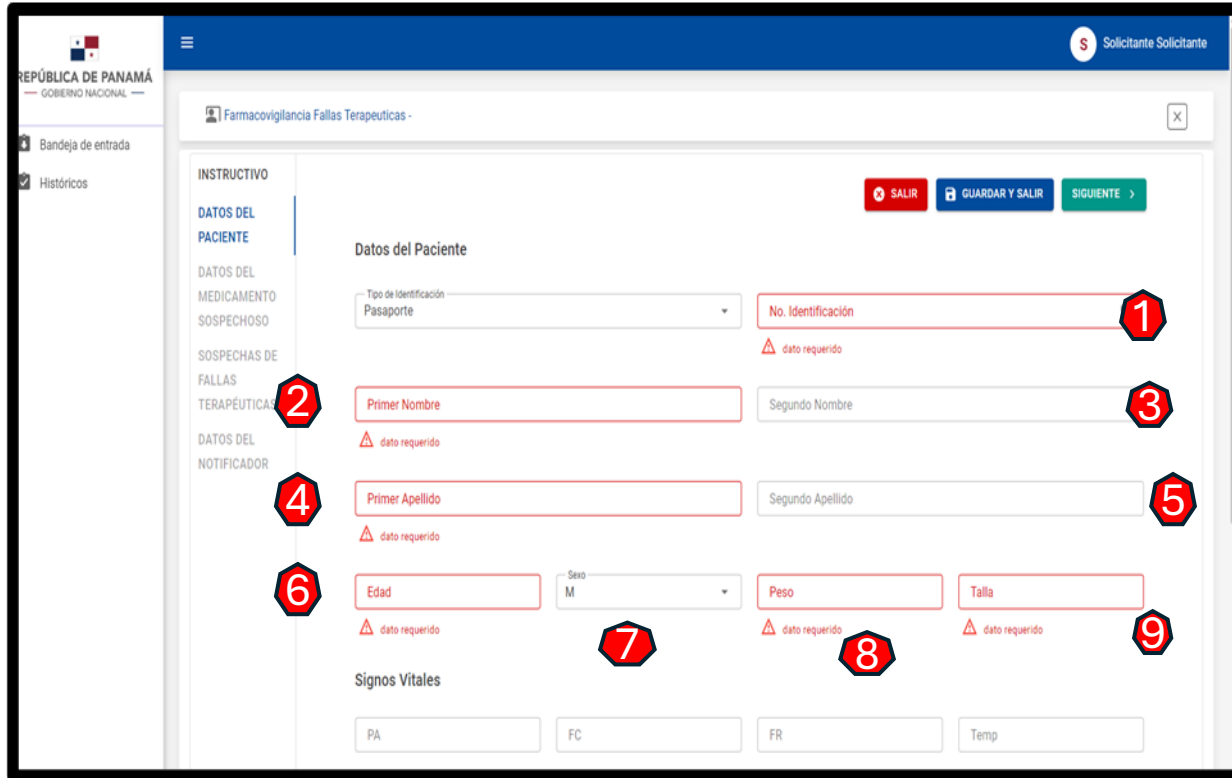
SALIR SIGUIENTE >

2

1. Instructivo
2. Seleccionar **Siguiente >** para pasar al llenado del formulario
3. Para salir sin guardar debe seleccionar **Salir**

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección Datos del Paciente



INSTRUCTIVO

REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada
Históricos

Farmacovigilancia Fallas Terapéuticas -

Solicitante Solicitante

Datos del Paciente

Tipo de Identificación
Pasaporte

No. Identificación

Primer Nombre

Segundo Nombre

Primer Apellido

Segundo Apellido

Edad

Sexo
M

Peso

Talla

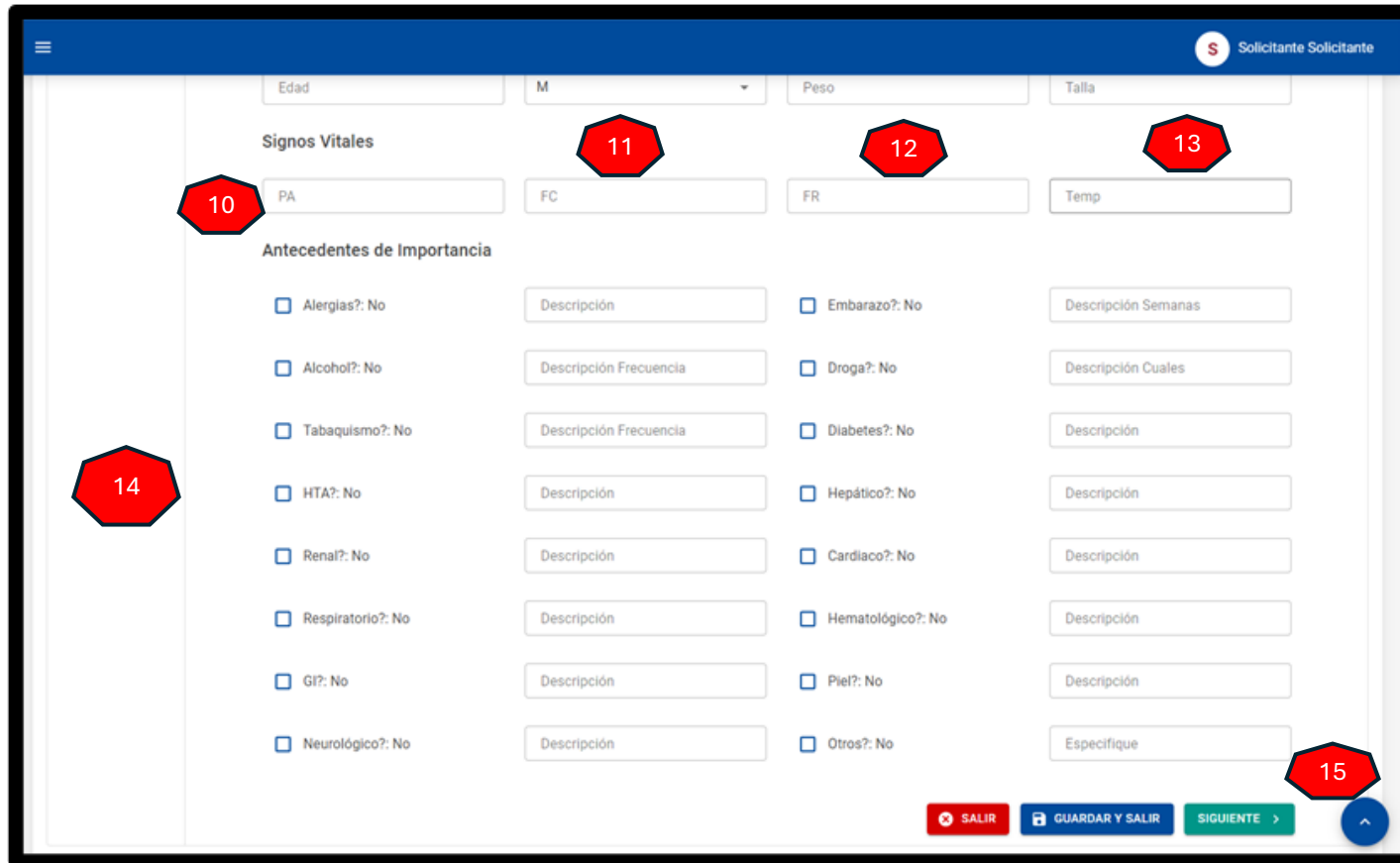
Signos Vitales

PA FC FR Temp

1. Cédula
2. Primer Nombre
3. Segundo Nombre
4. Primer Apellido
5. Segundo Apellido
6. Edad
7. Sexo
8. Peso
9. Talla

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección Datos del Paciente

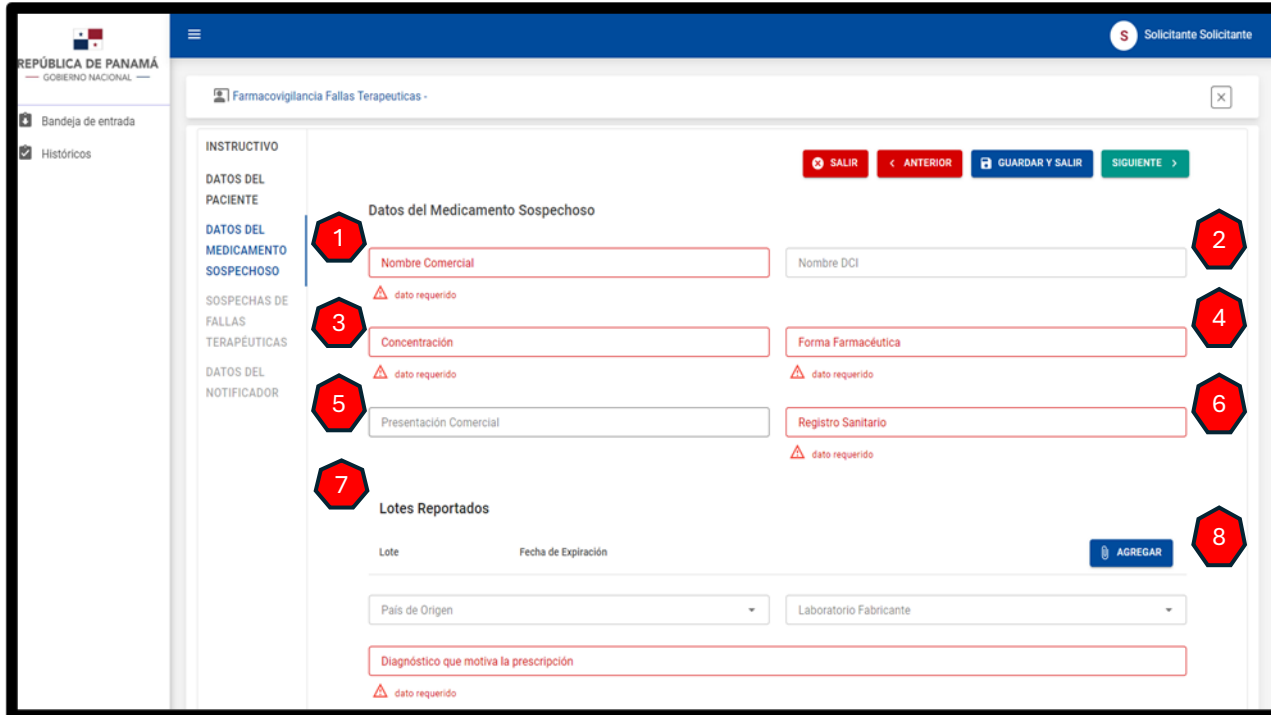


The screenshot shows a web form for patient data entry. At the top, there's a header with a menu icon, a user profile icon labeled 'S Solicitante Solicitante', and input fields for 'Edad', 'M', 'Peso', and 'Talla'. Below this is the 'Signos Vitales' section with fields for 'PA' (10), 'FC' (11), 'FR' (12), and 'Temp' (13). The 'Antecedentes de Importancia' section (14) contains a list of medical conditions with checkboxes and description fields: Alergias?, Alcohol?, Tabaquismo?, HTA?, Renal?, Respiratorio?, GI?, Neuroológico?, Embarazo?, Droga?, Diabetes?, Hepático?, Cardíaco?, Hematológico?, Piel?, and Otros?. At the bottom right, there's a 'SIGUIENTE >' button (15) and a 'SALIR' button. The bottom navigation bar includes 'SALIR', 'GUARDAR Y SALIR', 'SIGUIENTE >', and a back arrow.

- 10. Presión Arterial
- 11. Frecuencia cardíaca
- 12. Frecuencia relativa
- 13. Temperatura
- 14. Antecedentes de Importancia del paciente
- 15. **Siguiente >**

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

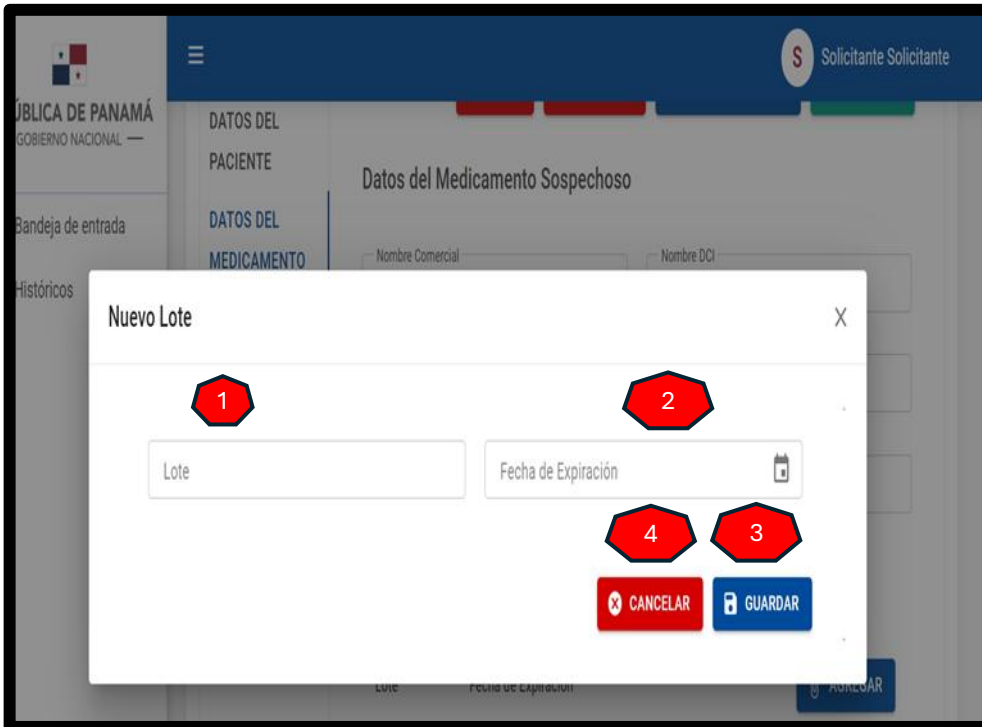
Sección Datos del Medicamento Sospechoso



1. Datos del medicamento sospechoso
2. Nombre del DCI
3. Concentración
4. Forma Farmacéutica
5. Presentación Comercial
6. Registro Sanitario
7. Lotes Reportados
8. Agregar

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección Datos del Medicamento Sospechoso



Al presionar agregar se tienen los siguientes campos:

1. Lote
2. Fecha de expiración
3. Guardar
4. Cancelar

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección de Datos del Medicamento Sospechoso

Solicitante Solicitante

SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS
DATOS DEL NOTIFICADOR

dato requerido

Concentración

Forma Farmacéutica

dato requerido

Presentación Comercial

Registro Sanitario

dato requerido

Lotes Reportados

Lote	Fecha de Expiración
País de Origen	Laboratorio Fabricante

AGREGAR

5

6

7

Diagnóstico que motiva la prescripción

dato requerido

8

Dosis y posología indicada

Dosis y posología prescrita

9

dato requerido

10

Fecha de Inicio

Fecha de Término

11

dato requerido

dato requerido

SALIR < ANTERIOR GUARDAR Y SALIR SIGUIENTE >

- 5. País de origen
- 6. Laboratorio Fabricante
- 7. Diagnóstico que motiva la prescripción
- 8. Dosis y posología indicada
- 9. Dosis y posología descrita
- 10. Fecha de inicio
- 11. Fecha de término

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección de Sospecha de Falla Terapéutica

REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Farmacovigilancia Fallas Terapéuticas

Solicitante: Solicitante

INSTRUCTIVO

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

Sospechas de Fallas Terapéuticas

Describe razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico deseado:

1

2

3

4

5

6

7

8

12

11

10

9

SALIR

ANTERIOR

GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE

Fecha de Inicio de la Sospecha

Se aumentó la dosis del medicamento sospechoso?: No

Especifique en caso afirmativo

Ameritó cambio del medicamento sospechoso?: No

Especifique en caso afirmativo

Otros Medicamentos Utilizados (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc)

Nombre Comercial	Dosis	Via y Frec. Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Diagnóstico

AGREGAR

Observaciones (Datos de Laboratorio y otros):

SALIR

ANTERIOR

GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE

1. Razones por la que se considera una sospecha de FT
2. Fecha de inicio de la sospecha
3. Se aumentó la dosis
4. Especifique en caso afirmativo
5. Ameritó cambio del medicamento sospechoso
6. Especifique en caso afirmativo
7. Agregar otros medicamentos utilizados
8. Observaciones o datos adicionales
9. Seleccionar **Siguiente >** para continuar el trámite
10. **Guardar y Salir** para guardar los cambios y continuar posteriormente
11. **Anterior**, para regresar
12. Salir sin guardar se debe presionar **Salir**

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección de Sospecha de Falla Terapéutica

Nuevo Medicamento [X]

1	Registro Sanitario	Nombre Comercial	2
		⚠ dato requerido	
3	DCI	Dosis	4
5	Vía Administración	Frecuencia	6
7	Fecha de Inicio	Fecha de Fin	8
	⚠ dato requerido	⚠ dato requerido	
9	Diagnóstico		
	11	10	
	CANCELAR	GUARDAR	

1. Registro Sanitario del nuevo medicamento
2. Nombre comercial
3. DCI
4. Dosis
5. Vía de administración
6. Frecuencia
7. Fecha de inicio
8. Fecha de Finalización
9. Diagnóstico
10. **Guardar**, para continuar
11. **Cancelar**, en caso de no agregar medicamento

TRÁMITE EN LÍNEA SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Sección Datos del Notificador

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada
Historicos

Farmacovigilancia Fallas Terapéuticas

INSTRUCTIVO

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO

SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

Primer Nombre

Segundo Nombre

Primer Apellido

Segundo Apellido

Profesión

No Reportado

Tipo de Instalación

Provincia

Instalación de Salud

Teléfono

Correo

Fecha de Notificación

Firma

Borrar

GENERAR FORMULARIO

Adjuntar Formulario Firmado

Opcional en caso de no poder firmar en pantalla

ADJUNTAR

SALIR ANTERIOR GUARDAR Y SALIR CONTINUAR

1. Primer nombre del notificador
2. Segundo nombre del notificador
3. Primer apellido del notificador
4. Segundo apellido del notificador
5. Profesión
6. Tipo de instalación
7. Provincia
8. Instalación de Salud
9. Teléfono
10. Correo electrónico
11. Fecha de la notificación
12. Firma
13. Para **Borrar** la firma ingresada
14. **Adjuntar** formulario firmado
15. **Generar** formulario
16. Continuar

MINISTERIO DE SALUD
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS
CONFIDENCIAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
Dirección Nacional de
Farmacia y Drogas

No. Tramite: 003522-FVFT-24

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre: Nombre Apellido Cédula: 0000-00 Edad: 01 Sexo: M Peso: 70 Talla: 1.65

Signos Vitales: PA: FC: FR: T°:

Antecedentes de Importancia. Marque la que corresponda

Antecedente	Respuesta	Descripción
Alergias, A qué	Si	AINES
Tabaquismo, Frecuencia	No	
Renal	No	
GI	No	
Embarazo, Semanas	No	
Diabetes	No	
Cardiaco	No	
Piel	No	
Alcohol, Frecuencia	No	
HTA	No	
Respiratorio	No	
Neurológico	No	
Drogas, Cuál	No	
Hepático	No	
Hematológico	No	
Otros: Especifique	No	

2. DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Comercial, Concentración y Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Laboratorio Fabricante y País de Origen	Registro Sanitario	Lotes	Fecha de Expiración
Comercial 100mg tabletas	blister	Laboratorio Reino Unido	0000	Diagnóstico que motiva la prescripción	
Dosis y posología indicada	Dosis y posología prescrita	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Dolor	
	100 mg cada día	01/6/24	04/06/24		

LOTES REPORTADOS

Lote	Fecha de Expiración
0000	05/03/2024

3. SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Describa las razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico deseado:

No se da el efecto terapéutico esperado.

Fecha de inicio de la sospecha de Falla Terapéutica: 07/06/24

Se aumento la dosis del medicamento sospechoso: No En caso Afirmativo, especifique:

Amerito cambio del medicamento sospechoso: No En caso Afirmativo, especifique:

4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc.)

4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc.)

5. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros)

6. DATOS DEL NOTIFICADOR

Notificador (Profesión): Farmacéutico

Nombre del Notificador: nombre apellido

Instalación de Salud:

Provincia o Región: Panamá

Teléfono: 00000 e-mail: iaguilart@minsa.gob.pa

Fundamento Legal: Artículo 60 de la Ley N°1 del 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 277 del Decreto Ejecutivo N° 13 de 1 de marzo de 2023

1 / 2

MINISTERIO DE SALUD
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS
CONFIDENCIAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
Dirección Nacional de
Farmacia y Drogas



Fecha: 12/06/2024

Para mayor información comuníquese al e-mail fvigilancia@minsa.gob.pa



Firma del formulario por parte del notificador

Fecha de Notificación
12/06/2024

Firma

Borrar

↓ GENERAR FORMULARIO

Adjuntar Formulario Firmado

Opcional en caso de no poder firmar en pantalla

📎 ADJUNTAR

✕ SALIR

< ANTERIOR

💾 GUARDAR Y SALIR

CONTINUAR >

↑

Notificación de un Nuevo Trámite de Sospecha de FT

Nuevo Trámite de Sospecha de Fallas Terapeuticas

VN Ventanilla Notificacion Responder Resp

Al correo electrónico del CNFV

 informe.pdf
60 KB

Por este medio se le informa que se ha ingresado un nuevo trámite de Sospecha de Fallas Terapeuticas No. 003522-FVFT-24.

Saludos Cordiales
Dirección Nacional de Farmacias y Drogas

Gracias, le daré seguimiento. Muchas gracias. Para su conocimiento.

Responder Responder a todos Reenviar

1. Notificación al CNFV
Ingreso de un nuevo trámite.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Bandeja de entrada

☒ **Históricos**

☒ Registro históricos de Trámites

N.Trámite Estado Trámite Fase Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	12/06/2024 02:43 PM	Maria Castillo	003522-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Evaluación	Evaluación

2. Notificador
Podrá visualizar el trámite ingresado de Histórico.

Visualización de la notificación de Sospecha de FT

Imagen 1

✓ Registro históricos de Trámites

N.Trámite Estado Todos Trámite Todos Fase Todas Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	12/06/2024 02:43 PM	Maria Castillo	003522-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Evaluación	Evaluación Ver

Imagen 2

📥 Bandeja de entrada

N.Trámite Estado Todos Trámite Todos Fase Todas Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
En Progreso	12/06/2024 03:27 PM	Maria Castillo	003523-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Solicitud	Solicitud
Pendiente	12/06/2024 02:43 PM	Maria Castillo	003522-FVFT-24	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Evaluación	Evaluación

Imagen 1

 Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas - 003522-FVFT-24

SOLICITUD

DATOS DEL PACIENTE

Datos del Paciente

Tipo de Identificación: Cedula Panameña por Nacimiento

No. Identificación: 0000-00

Primer Nombre: Nombre

Segundo Nombre:

Primer Apellido: Apellido

Segundo Apellido:

Edad: 01

Sexo: M

Peso: 70

Talla: 1.65

DATOS DEL MEDICAMENTO

SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE FALLAS

TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

Imagen 2

TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

Profesión: Farmacéutico

Provincia: Panamá

Tipo de Instalación: Farmacias Privadas

Teléfono: 00000

Correo: iaguilart@minsa.gob.pa

Fecha de Notificación: 12/06/2024

FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre: Nombre Apellido Cédula: 0000-00 Edad: 01 Sexo: M Peso: 70 Talla: 1.65

Signos Vitales: PA: FC: FR: T°:

Antecedentes de Importancia. Marque la que corresponda

Antecedente	Respuesta	Descripción
Alergias, A qué	SI	AINES
Tabaquismo, Frecuencia	No	
Renal	No	
GI	No	
Embarazo, Semanas	No	
Diabetes	No	
Cardíaco	No	
Piel	No	
Alcohol, Frecuencia	No	
HTA	No	
Respiratorio	No	
Neurológico	No	
Drogas, Cuál	No	
Hepático	No	

Gracias por su atención