

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



MINISTERIO  
DE SALUD

Dirección Nacional de  
Farmacia y Drogas

<b>1. DATOS DEL PACIENTE</b>					
Nombre: _____ Cédula: _____ Edad: ____ Sexo: ____ Peso: ____ Talla: _____					
Signos Vitales: PA: ____ FC: ____ FR: ____ T°: _____					
Antecedentes de Importancia. Marque la que corresponda					
<input type="checkbox"/> Alergias, A qué: _____ <input type="checkbox"/> Tabaquismo, Frecuencia: ____ <input type="checkbox"/> Renal: _____ <input type="checkbox"/> GI: _____					
<input type="checkbox"/> Embarazo, Semanas: _____ <input type="checkbox"/> Diabetes: _____ <input type="checkbox"/> Cardíaco: _____ <input type="checkbox"/> Piel: _____					
<input type="checkbox"/> Alcohol, Frecuencia: _____ <input type="checkbox"/> HTA: _____ <input type="checkbox"/> Respiratorio: _____ <input type="checkbox"/> Neurológico: _____					
<input type="checkbox"/> Drogas, Cuál: _____ <input type="checkbox"/> Hepático: _____ <input type="checkbox"/> Hematológico: ____ <input type="checkbox"/> Otros: Especifique _____					
<b>2. DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO</b>					
Nombre Comercial, Concentración y Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Laboratorio Fabricante y País de Origen	Registro Sanitario	Lotes	Fecha de Expiración
Diagnóstico que motiva la prescripción	Dosis y posología indicada	Dosis y posología prescrita	Fecha de Inicio	Fecha de Término	
<b>3. SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA</b>					
Describa las razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico deseado:					
Fecha de inicio de la sospecha de Falla Terapéutica: _____					
Se aumento la dosis del medicamento sospechoso <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso Afirmativo, especifique:					
Amerito cambio del medicamento sospechoso <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso Afirmativo, especifique:					
<b>4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS</b> (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc.)					
Medicamentos (Dosis, vía y frecuencia de administración)	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción		
<b>5. OBSERVACIONES</b> (Datos de Laboratorio y Otros)			<b>6. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>		
			Notificador (Profesión) M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Otros _____		
			Nombre del Notificador: _____		
			Instalación de Salud: _____		
			Provincia o Región: _____		
			Teléfono: _____ e-mail: _____		
			Firma: _____ Fecha: _____		
			Puede enviar para iniciar los trámites este documento al e-mail <a href="mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa">fvigilancia@minsa.gob.pa</a> , luego debe igualmente enviar el formulario original. Para más información comuníquese al 512-9404		
<b>Fundamento Legal:</b> 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.					

## ANEXO

### Formulario de Notificación de Sospecha de Falla Terapéutica

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>REPORTE</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos.</li><li>✓ Una Sospecha de Falla Terapéutica se da cuando se tiene la percepción de que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado.</li><li>✓ Los profesionales de la salud deben notificar toda sospecha de fallas terapéuticas que identifiquen durante su práctica habitual.</li><li>✓ 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.</li></ul>	<p style="text-align: center;"><b><u>INSTRUCCIONES GENERALES</u></b></p> <p>Lea con atención este formulario. Procure utilizar letra legible y clara.</p> <p>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.</p> <p><b>La información solicitada será de uso confidencial.</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Describa o adjunte cualquier información adicional (resultados de laboratorios u otros) que guarde relación con la sospecha de falla terapéutica reportada.</p> <p><b>Importante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 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.</li><li>▪ 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.</li></ul>	
<p style="text-align: center;"><b>Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia</b></p> <p>Fecha de ingreso: _____</p> <p>Codificación: _____</p>		