

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



RESOLUCIÓN No. 007
De 15 de Enero de 2024

Que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV) en su versión noviembre de 2023 y deroga la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 9 de Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos y para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que el artículo 282 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, establece que el Centro Nacional de Farmacovigilancia contará entre otros, con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, el cual debe revisarse periódicamente según lo que se establezca en los mismos.

Que, en ese sentido, mediante Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), de la industria farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia, a fin de establecer los lineamientos mínimos de trabajo para los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 281 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, una de las funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia es la de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de farmacovigilancia a los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que mediante Nota No. 008-23/DFV/DNFD de 30 de noviembre de 2023, el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tomando en consideración las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, y otros aspectos operativos indicados en la guía y en el acta de inspección de farmacovigilancia, remitió el proyecto del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá con las actualizaciones respectivas.

Que al examinar el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia antes señalado, se observa que mismo, fue elaborado en concordancia con la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, aprobada en la Resolución No. 669 de 16 de octubre de 2023.

Que luego de revisar el manual presentado por el Departamento de Farmacovigilancia, y verificar que el mismo es técnica y jurídicamente viable, se hace necesario aprobar el mismo, y con ello derogar la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, lo cual permitirá

Resolución No. 007 de 15 de Enero de 2024

contar con disposiciones actualizadas destinadas a validar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar los riesgos atribuibles al medicamento, la confidencialidad de la información que se notifica sobre las reacciones adversas a medicamentos y el uso de criterios uniformes en las evaluaciones de las notificaciones y en la generación de señales de alerta,

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV), en su versión noviembre de 2023, reproducida en el Anexo I, que forma parte integral de la presente Resolución, el cual contiene las generalidades de Farmacovigilancia, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia a fin de establecer los lineamientos mínimos de trabajo para los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

SEGUNDO: COMUNICAR que el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV), en su versión noviembre de 2023, es la guía para las actividades de Farmacovigilancia.

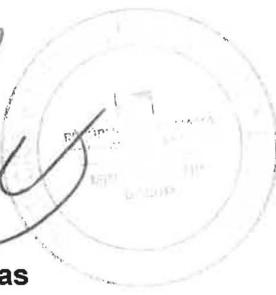
TERCERO: Esta Resolución deroga la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019 y su Anexo 1.

CUARTO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/js

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 17-1-2024



MINISTERIO
DE SALUD

ANEXO N° 1

MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

NOVIEMBRE, 2023

 REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 17-1-2024



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



INDICE

1. Introducción/Base Legal.....	3
2. Generalidades de la Farmacovigilancia.....	4
3. Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	6
3.1 Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	6
3.2 Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	8
3.3 Responsabilidades de los Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	9
4. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica.....	15
4.1 Responsabilidades Legales Básicas del Titular de Registro Sanitario.....	15
4.2 Obligaciones y Responsabilidades del Responsable/Representante de Farmacovigilancia.....	16
4.3 Gestión de calidad en la Industria Farmacéutica.....	17
4.4 Informes Periódicos de Seguridad o Informe Periódico de Evaluación del Beneficio/Riesgo.....	18
4.5 Resumen del Plan de Gestión de Riesgo.....	18
4.6 De los Estudios Post Autorización.....	19
5. Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.....	19
5.1 Gestión de Calidad de Farmacovigilancia para las Notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos y Fallas Terapéuticas.....	20
5.2 Documentación requerida en el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.....	22
5.2.1 Procedimientos Normalizados de Trabajo.....	22
5.3 Conformación de un Centro Regional de Farmacovigilancia, Centro Institucional de Farmacovigilancia y Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.....	22
5.4 Análisis y Gestión de Riesgo.....	23
5.4.1 Análisis y Gestión de Riesgos.....	23
5.4.2 Generación de Señales.....	23
5.4.3 Prevención de Riesgo.....	23
5.4.4 Manejo de Crisis.....	24
5.5 Revisión de los procesos de Farmacovigilancia.....	25
Abreviaturas.....	26
Glosario de Términos.....	27
Referencias.....	32

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una de las disciplinas de salud pública que trata la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, 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; con el objetivo final de promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

La forma más ampliamente utilizada de ejercer la vigilancia post comercialización de los fármacos en el mundo, es a través de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realizan los profesionales de la salud, los pacientes y también la participación de la industria farmacéutica, jugando un papel principal los reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, principal instrumento utilizado para la generación de señales que permiten asociar un fármaco con un acontecimiento adverso, siempre que esta asociación sea desconocida o no esté documentada de forma completa.

Es por ello que para llevar a cabo el objetivo principal de la Farmacovigilancia es necesario que en el país se establezca un Sistema Nacional de Farmacovigilancia bien organizado que integre a todos los actores involucrados en materia de medicamentos, que mediante la creación y adopción de una Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se definan los criterios armonizados las funciones, responsabilidades y roles que deben seguir todos los componentes que lo forman.

En conclusión, la importancia en que los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia realicen las actividades propias de una forma más eficaz que impacten a la salud pública va a depender de una Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que integren las recomendaciones de los Organismos Internacionales y las Agencia Reguladoras de Medicamentos de Referencia que de una forma armonizada buscan fortalecer el funcionamiento y el cumplimiento de los objetivos principales del sistema de Farmacovigilancia.

El objetivo de este manual es facilitar el desarrollo de las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permita la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que armonicen procedimientos en un sistema de vigilancia de medicamentos.

BASE LEGAL:

Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023, Que reglamenta la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



2. Generalidades de la Farmacovigilancia.

En la actualidad debido a la introducción de un número elevado de nuevos fármacos, tanto de síntesis química como los de origen biológico o biotecnológico, y los estudios que se llevan a cabo para introducir nuevas indicaciones terapéuticas de los fármacos ya existentes, ha conllevado considerar la seguridad y calidad de los mismos, ya que si es bien cierto que el objetivo de este auge en el desarrollo de nuevos fármacos e indicaciones terapéuticas es la disminución y tratamiento de enfermedades hay que tener en cuenta el balance beneficio/riesgo para el paciente.

Debido a lo anterior y al número relativamente alto de accidentes ocasionados por el uso de medicamentos ha obligado a las autoridades sanitarias de muchos países a desarrollar sistemas legales y administrativos que contribuyan adecuadamente a detectar estos problemas así como también de tomar medidas regulatorias como retiro o imposición de restricciones a productos del mercado, el ordenar modificaciones en las formulaciones, rotulado y advertencias a los prescriptores, farmacéuticos y pacientes.

Para ejemplificar el problema expuesto en algunos artículos publicados en la literatura sobre estudios realizados en hospitales de otros países, así como la experiencia en España, han puesto de manifiesto que aproximadamente de 3 a 5% de las admisiones que se producen en las urgencias de un hospital general, son debida a una reacción adversa a un medicamento y que aproximadamente el 1% de los pacientes que padecen dicha reacción, que en estos casos grave, fallecen. *(De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, et al. Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España. En: El ensayo clínico en España (García AG y Gandía L eds).)*

A nivel de la atención extrahospitalario existen muchos menos datos, algunos autores apuntan que un 2.5% de las consultas son por reacciones adversas y que un 40% de pacientes sufren efectos indeseables producidos por los medicamentos ingeridos. *(Laporte y Capella, 1992)*

Otros estudios de diversos autores que analizaron las causas de admisión de pacientes a hospitales y los resultados indicaron que del 1 al 15% en algunos casos y de 10 al 20% en otros, determinaron que los pacientes que ingresan a un hospital lo hacen como resultado de una reacción adversa o la manifiesta durante su estancia hospitalaria. Además estos estudios mostraron que la manifestación de una reacción adversa es la causa en un 41% de las consultas ambulatorias. *(Cos y Flores, 1994).*

Otros autores estimaron que las reacciones adversas a medicamentos son responsables del 1-3% de las consultas de atención primaria, el 3-4% de las consultas de los servicios de urgencia de los hospitales y del 4-6% de todos los ingresos hospitalarios. Entre los hospitalizados, según estudios, entre 10-30% presentan reacciones adversas a medicamentos durante su estancia en el hospital lo que con frecuencia tiende a prolongarlas. *(Laporte y Capella, 1992)*

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

La Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC), en el 2015 publicó un boletín en el cual resumía los resultados de una revisión de todos los estudios epidemiológicos que cuantificaran reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Europa, publicados entre el 1 de enero de 2000 y el 3 de septiembre de 2014; en donde se evaluaban el número de pacientes que fueron ingresados en un hospital debido a una RAM, estudios que evaluaron el número de pacientes que desarrollaron un RAM durante la hospitalización, y estudios que midieron las RAM en el ámbito ambulatorio.

En total, fueron incluidos 47 artículos en la revisión final. La mediana del porcentaje de ingresos hospitalarios debido a un RAM fue de 3,5%, basado en 22 estudios, y la mediana del porcentaje de pacientes que experimentaron una RAM durante la hospitalización fue de 10,1%, basado en 13 estudios. Sólo se encontraron cinco estudios que evaluaron las RAM que ocurrieron en el ámbito ambulatorio. Estos resultados indican que la aparición de reacciones adversas en el entorno de los hospitales europeos, tanto para RAMs que resultan en hospitalizaciones y para RAMs que se producen durante la estancia hospitalaria, es significativa.

Además, el número limitado de estudios que se realizaron en el ámbito ambulatorio identificó una falta de información sobre la epidemiología de las RAM en este entorno. (*Jacoline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap* *Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies, 2015*)

Los resultados de todos estos estudios hacen imprescindible comprender que se debe someter a los medicamentos a una vigilancia después de su comercialización, con el fin de delimitar de una forma más precisa la seguridad de su utilización; actividad que realiza la Farmacovigilancia en las Autoridades Regulatoras.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



3. Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia creado a través del Artículo 53 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana” adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, el cual considerará lo siguiente:

- a. La competencia en el ámbito internacional, nacional, regional y local que involucre principalmente a la Caja de Seguro Social, al Ministerio de Salud, las Universidades formadoras de profesionales de la salud y a la empresa privada.
- b. El desarrollo y actualización del manual de procedimiento.
- c. La participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.
- d. La existencia de compromiso institucional de participación activa y coordinación intersectorial
- e. La creación de un sistema de información.
- f. La confidencialidad.
- g. El personal capacitado y con dedicación exclusiva.
- h. El financiamiento.

Este Sistema Nacional de Farmacovigilancia tendrá como objetivos primordiales:

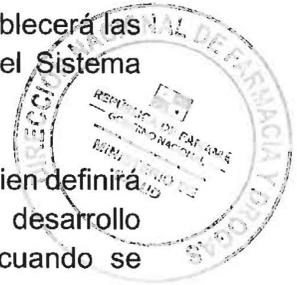
- a. Obtener información necesaria sobre las reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos para la identificación y toma de acción oportuna de posibles riesgos asociados con el uso de éstos.
- b. Mantener una comunicación dinámica y adecuada con los Componentes del Sistema para la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- c. Optimizar los mecanismos de comunicación para el reporte de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos, la cual se hará a través de los formularios correspondientes o de los medios electrónicos que defina la DNFD.
- d. Evaluar las notificaciones de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos tomando en cuenta toda la información recibida a través de los mecanismos de notificación oficiales, garantizando la confidencialidad tanto del notificador, como del paciente y de la instalación de salud que informa.
- e. Establecer vínculos para el trabajo colaborativo con organismos internacionales reconocidos en el tema de Farmacovigilancia.

3.1 Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Desde el punto de vista organizacional, los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permiten su operatividad son:

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

- a. Ministerio de Salud: organismo rector del Sector Salud el cual establecerá las políticas de medicamentos que regirán el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: Autoridad Reguladora quien definirá los requisitos para el funcionamiento del Sistema, coordinará el desarrollo nacional del mismo e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite.
- c. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): ubicado en el Departamento de Farmacovigilancia de la DNFD, el cual se encargará de integrar, identificar y evaluar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos; que se reciban a través de los mecanismos establecidos por la Dirección, así mismo emitirá las recomendaciones para la gestión del riesgo con el uso de los medicamentos que son autorizados en Panamá.
- d. Centros Regionales, Institucionales de Farmacovigilancia y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria (CRFV, CIFV y UFVH) o Comités: constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales (Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria), clínicas y farmacias privadas del país, quienes reunirán en forma sistemática la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los productos farmacéuticos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los Centros Regionales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria o Comités, también identificarán y evaluarán las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) remitiendo al CNFV en un plazo no mayor de un mes un informe de seguimiento de los casos notificados.
- e. Profesionales de la salud y pacientes: miembros activos del sistema que constituyen el universo de acción del mismo, los primeros a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos y los segundos a través de la información suministrada a los profesionales de la salud o directamente al CNFV.
- f. Industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país: quienes también notificarán a través de los mecanismos oficiales la información sobre las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos comercializados por ellos en el país.
- g. Instalación de salud pública y privada: deben desarrollar actividades de Farmacovigilancia relacionadas a la promoción, gestión e investigación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.
- h. Establecimientos farmacéuticos públicos y privados: deben desarrollar actividades de Farmacovigilancia relacionadas a la promoción, gestión e investigación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.
- i. Universidades: desarrollar en el recurso humano en salud las competencias en el ámbito de la Farmacovigilancia.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

- j. Organismos científicos de investigación de salud: notificar a través de los mecanismos oficiales las sospechas de reacciones adversas serias detectadas en los estudios clínicos realizados en el país.

Los componentes del sistema deberán difundir información sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos que sea emitida por la DNFD, según su ámbito de competencia.



3.2 Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Los Centros Regionales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria o Comités, serán conformados por las autoridades regionales correspondientes y avalados por la autoridad máxima de salud, los cuales integrarán las actividades que las administraciones de salud realizan de manera permanente y continuada de recolectar, elaborar y procesar la información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas con el propósito de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos.

La DNFD, a través del Departamento de Farmacovigilancia coordinará con el Centro Nacional de Farmacovigilancia el desarrollo de los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; además de impulsar la creación y buen funcionamiento de los CRFV, CIFV, UFVH o Comités.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabajará en forma coordinada con los Programas de Salud Pública del Ministerio de Salud, incluyendo el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), para que las notificaciones de eventos adversos, incluyendo los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVIS), aunque se remitan a otra instancia de salud pública, deben comunicarse oportunamente al CNFV a través de los mecanismos oficiales establecidos, evitando se produzca duplicidad en las notificaciones.

La evaluación de los ESAVIS, tanto por el PAI como por el CNFV, seguirá las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Las Autoridades Regionales e Institucionales en su ámbito de competencia deberán implementar los CRFV, CIFV, UFVH o Comités y dar seguimiento a las actividades que desarrollen.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabajará en base al método de notificación espontánea, fundamentado en la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas emitidas por los profesionales de la salud y pacientes a través de formularios estandarizados de recopilación de datos; que una vez lleguen a los CRFV, CIFV, UFVH o Comités serán codificadas, registradas y evaluadas.

En el proceso de notificación de las sospechas de RAM y fallas terapéuticas por parte de los componentes del SNFV se tendrá en cuenta las siguientes directrices:

- a. Los CRFV o CIFV deben enviar las notificaciones de RAM y fallas terapéuticas generadas en las instalaciones de salud a través de los mecanismos oficiales al CNFV. Estos deberán elaborar un informe de seguimiento de los casos detectados, el cual será remitido en un plazo no mayor de un mes al CNFV.

- b. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia también cuenta con un Formulario en papel y uno electrónico para el reporte de Sospechas de

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Reacciones Adversas para Pacientes/Consumidores. Las notificaciones serán enviadas a los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia para el análisis correspondiente y registro en la base de datos.

c. Los profesionales de la salud, comités y unidades de Farmacovigilancia hospitalarias del sector privado, deberán enviar las notificaciones de sospechas de RAM y fallas terapéuticas directamente al CNFV a través de los mecanismos oficiales.

d. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas deben ser registradas, codificadas, cargadas a la base de datos utilizada por el CNFV y evaluadas por los Centros Regionales y/o Institucionales de Farmacovigilancia. Los informes de evaluaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a medicamentos deben ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un plazo no mayor a un mes para el seguimiento de las mismas y la toma de acciones de prevención de riesgo o acciones regulatorias que sean pertinentes.

e. Las notificaciones de sospechas de reacción adversa y fallas terapéuticas a medicamentos recibidas por los laboratorios deben ser enviadas al CNFV a través de los mecanismos oficiales, además de incluir los informes de evaluación de las mismas.

f. El Centro Nacional de Farmacovigilancia remitirá al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Uppsala (Suecia), a través del sistema regional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas recopiladas en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

g. El Centro Nacional de Farmacovigilancia está facultado para convocar cuando estime conveniente a expertos cuando se requiera un criterio científico más amplio, de acuerdo a una situación de seguridad de medicamentos que así lo amerite.

Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités elaborarán un sistema de registro de las notificaciones procedentes de sus instalaciones de salud y procederán a la evaluación correspondiente. De requerir orientación, asesoría o instrucción podrán realizar consultas a la DNFD para las acciones administrativas que sean pertinentes.

Además de la recepción, codificación, evaluación y registro de las notificaciones en la base de datos global común, el personal técnico que labore en los CRFV, CIFV y UFBVH tendrán la responsabilidad de analizar toda la información recolectada en su ámbito de cobertura con el objeto de detectar posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad y frecuencia de riesgos ya conocidos y elevar el informe correspondiente al nivel nacional quienes se encargarán de tomar las medidas administrativas regulatorias del caso.

Además del programa de notificación espontánea, se llevarán a cabo otras actividades relacionadas a Farmacovigilancia como la promoción, capacitación y formación en materia de Farmacovigilancia a los profesionales de la salud y pacientes, realización de investigación de campo para recabar información relacionados a problemas de seguridad y efectividad de medicamentos y otras que serán evaluadas y coordinadas por las autoridades regionales correspondientes.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



3.3 Responsabilidades de los Componentes del SNFV

Las funciones y responsabilidades de los agentes que componen el SNFV son las siguientes:

I. Ministerio De Salud (MINS).

Organismo rector del Sector Salud el cual establecerá las políticas que en cuanto a medicamentos regirán para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

II. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD).

Es la Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos, quien coordinará el funcionamiento del Sistema e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite, entre ellas:

Le corresponde la aplicación de las medidas administrativas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país.

- Comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos: La información de seguridad debe comunicarse mediante el sitio oficial definido por el Ministerio de Salud.
 - Actualización de información de seguridad en el etiquetado y/o insertos y/o monografías de los productos.
 - Comunicación de respuesta a notificaciones.
 - Resoluciones de medidas regulatorias para la minimización de riesgos.
 - Boletines informativos.
 - Divulgación de información en medios de difusión masiva cuando amerite.

III. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se encargará de elaborar y proponer a la DNFD los procedimientos necesarios para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y de integrar, identificar y comunicar la información que resulte de la gestión de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos que se han autorizados en Panamá.

Son funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- a. Evaluar y comunicar la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos utilizados en el país, que sean remitidas al CNFV.
- b. Promover la importancia de la Farmacovigilancia que incentive la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
- c. Mantener una comunicación continua con los diferentes organismos nacionales e internacionales en el área de competencia de Farmacovigilancia.
- d. Proporcionar las directrices de la participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera, así como de las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- e. Promover estrategias que faciliten la docencia a los profesionales y técnicos de la salud, pacientes y estudiantes en áreas de las ciencias de la salud sobre

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



la Farmacovigilancia.

- f. Valorar la frecuencia o gravedad de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
- g. Mantener un registro sistemático y actualizado de las notificaciones recibidas en el CNFV para emitir las recomendaciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la toma de decisiones
- h. Proponer la realización de estudios e investigaciones para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia.
- i. Promover la creación de Centros Regionales, Institucionales y Locales de Farmacovigilancia y coordinar con los mismos las acciones a implementar.
- j. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de Farmacovigilancia a los componentes del SNFV (Industria Farmacéutica, CRFV, CIFV y Centros Locales de Farmacovigilancia).
- k. Proponer medidas reguladoras destinadas a prevenir posibles riesgos detectados por medio de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, enviadas al CNFV, a las entidades responsables de tomar las decisiones pertinentes.

IV. Centros Regionales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria (CRFV o CIFV, UFVH) o Comités.

Constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país quienes de forma sistemática recopilarán la información sobre las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas de medicamentos y evaluarán las sospechas de reacciones adversas a medicamentos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los CRFV, CIFV, UFVH o Comités estarán conformados por farmacéuticos, médicos, enfermeras, epidemiólogo u otros profesionales de la salud de la institución o región de salud, que deberán guardar los principios de confidencialidad de la información recibida.

Apoyarán mediante la remisión de un informe de seguimiento de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas que fueron reportadas al CNFV; para esto el CNFV definirá la estructura del informe y la frecuencia de remisión del mismo con la información complementaria que se estime pertinente.

A los CRFV, CIFV, UFVH o Comités le corresponden las siguientes responsabilidades:

- a. Establecer y desarrollar en su ámbito de competencia las actividades que se requieren para la Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, así como otros programas de conformidad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- b. Recibir, procesar e investigar las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas ocurridas en su ámbito de competencia; en el caso de las notificaciones de sospechas de RAM además deberán ser evaluadas. En caso de requerir apoyo se podrá consultar al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- c. Los resultados obtenidos de las investigaciones de las notificaciones de FT, así como de las evaluaciones de las notificaciones de RAM serán enviadas al

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

CNFV.

- d. Mantener, distribuir y vigilar la disponibilidad de los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas a los profesionales de la salud en su ámbito de competencia.
- e. Promover el uso del formulario electrónico para el reporte de las sospechas de RAM y FT con los Profesionales de la Salud y pacientes, a través del desarrollo de capacitaciones o reuniones de trabajo con los interesados para presentar el mecanismo de notificación electrónica.
- f. Documentar y validar la información sobre notificaciones de sospecha de reacciones adversas y fallas terapéuticas a medicamentos hasta cuando sea posible, verificando su autenticidad, coherencia y legibilidad.
- g. Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, manteniendo la terminología más similar a la empleada por el notificador, al momento de su codificación.
- h. Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente, notificador e instalación de salud notificadora; así como de la notificación recibida, registrada y evaluada.
- i. Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas recibidas a través de los mecanismos oficializados por la DNFD.
- j. Aplicar los métodos de Farmacovigilancia que sean definidos por el CNFV, que faciliten la comprensión de la naturaleza y mecanismo de las reacciones adversas a los medicamentos para contribuir con el sistema de salud.
- k. Respetar las normas y procedimientos establecidos por el CNFV.
- l. Brindar al CNFV toda información referente a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas u otra información que se solicite referente a FV para poder realizar las acciones correspondientes al caso.
- m. Verificar la calidad de la información a fin de completar la información necesaria para su evaluación.
- n. Promover y participar de la formación de profesionales de la salud en materia de Farmacovigilancia.
- o. Aplicar un sistema de gestión de calidad que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en su ámbito de competencia.
- p. Realizar monitoreo del cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para lo cual el CNFV definirá un instrumento para la verificación de estas.
- q. Sistematizar la información sobre sospechas de reacciones adversas de medicamentos y fallas terapéuticas de los medicamentos.
- r. Realizar investigación de campo para recabar información relacionada a



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

problemas de seguridad y efectividad en su ámbito de competencia.

- s. Informar al CNFV en un plazo no mayor a 24 horas a partir de su conocimiento aquellos casos graves recibidos de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a medicamentos. Para casos no graves se establece un plazo de 7 días hábiles para comunicar el mismo.
- t. Brindar capacitación y asesoramiento al personal de salud en cuanto a Farmacovigilancia, en su ámbito de competencia.
- u. Monitorizar y difundir la información de seguridad y medidas reguladoras tomadas por motivos de seguridad de medicamentos, por parte de la DNFD.
- v. Mantener informada a las autoridades sanitarias locales, regionales y nacionales sobre la existencia de cualquier problema de seguridad relacionada con fármacos que haya sido detectado.
- w. Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web del Ministerio de Salud. Compartir las con los profesionales de salud de su institución.

V. Profesionales de la Salud.

La efectividad de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, componente del sistema más idóneo para notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas observadas en los pacientes. Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) tienen la obligación de informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional, aunque tengan dudas acerca de la asociación precisa con la medicación.

Los profesionales de la salud deben cumplir con lo siguiente:

- a. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y fallas terapéuticas a través de los mecanismos establecidos por la DNFD.
- b. Participar activamente del SNFV para lograr captar de forma efectiva y oportuna toda la información referente a las sospechas de RAM y FT.
- c. Ampliar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso que sea necesario.
- d. Guardar la confidencialidad de las notificaciones.
- e. Apoyar la gestión del Coordinador de Farmacovigilancia en el ámbito de su competencia, proporcionando los documentos y fuente necesarios que éstos les soliciten para ampliar o completar la información de la notificación del caso de sospecha de reacción adversa a medicamentos reportada.
- f. Mantenerse informados y actualizados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- g. Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web del Ministerio de Salud.



VI. Pacientes.

Son miembros activos del Sistema que tiene la responsabilidad de notificar directamente a través de los mecanismos definidos por la DNFD o mediante la ayuda de un profesional de la salud cualquier sospecha de reacción adversa o de fallas terapéuticas que pueda estar presentando con el uso de un medicamento.

VII. Industria Farmacéutica.

Conformado por los laboratorios farmacéuticos, fabricantes o titulares del registro de comercialización, así como las agencias distribuidoras de medicamentos, responsables legales de la seguridad de sus medicamentos. Por lo tanto la industria debe asegurar que las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, de los medicamentos que fabriquen o distribuyen sean notificadas a la DNFD.

Asimismo, todos los titulares de registro de los medicamentos deben contar con un Sistema de Farmacovigilancia en el cual se deben detallar entre otros aspectos, los roles y responsabilidades relacionadas con la seguridad y efectividad de los medicamentos que comercializan en Panamá y asegurar así la adopción de medidas oportunas cuando sea necesario (Gestión de las notificaciones de sospechas de RAM y fallas terapéuticas, Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Gestión de los Riesgos, estudios post autorización).

VIII. Programa Ampliado de Inmunización (PAI)

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para este caso ESAVI, es el procedimiento más ágil y universal para detectar posibles nuevos riesgos, no detectados en el desarrollo de los estudios clínicos. Por ello, su promoción constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al profesional de la salud y a la población en general; para esto se debe establecer una coordinación y colaboración con la Dirección General de Salud Pública (y a través de ésta con los departamentos de Epidemiología y el Programa Ampliado de Inmunización a nivel nacional), con los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia.

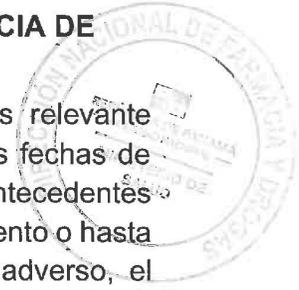
Notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación recogidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación, por los profesionales de la salud y por la población en general, se deben realizar mediante los formularios oficiales o la plataforma de notificación en línea. Los centros regionales e institucionales, los cuales conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), registrarán, codificarán y evaluarán los reportes que le correspondan dentro de su área de cobertura. Estos reportes se integrarán en una base de datos común que será coordinada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD).

Las notificaciones enviadas a través de las compañías farmacéuticas se integrarán en la base de datos directamente mediante la plataforma de notificación en línea.

Para poder realizar un análisis adecuado de los eventos adversos que se notifiquen, se necesita conocer el nombre y número de lote de la vacuna administrada, dado que se puede disponer de vacunas de diferentes fabricantes durante el proceso de

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



inmunización, así como otros detalles del paciente. En concreto es relevante conocer la edad y sexo del paciente, la(s) fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del evento adverso, Dosis en la cual aparece el ESAVI, antecedentes médicos relevantes, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes y su indicación terapéutica, la gravedad del evento adverso, el resultado de pruebas diagnósticas y el desenlace del ESAVI. Actualmente el formulario en línea disponible (<https://www.notificacentroamerica.net>) permite adjuntar archivos de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.

Para lo anterior, se coordinará con los componentes del SNFV que estén involucrados en el proceso de vigilancia de inmunización estrategias en los siguientes aspectos:

- **Notificación:** utilizar los formularios oficiales disponibles para facilitar al notificador un mejor registro de los datos de las vacunas. Se deberá utilizar el formulario aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- **Registro en la base datos:** Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos, que cumplan la definición de casos graves. Esta priorización es necesaria, ya que en las campañas de vacunación es previsible que se reciban un número elevado de notificaciones en un corto espacio de tiempo. Del mismo modo se priorizará la gestión de notificaciones duplicadas, ya que el mismo caso puede recibirse por diferentes vías (por ejemplo, directamente por el profesional sanitario y por el paciente, y también a través de la compañía farmacéutica si alguno de ellos se lo notifica).
- **Codificación del ESAVI:** Una buena codificación del evento adverso es esencial para la evaluación de la información.
- **Análisis de la información:** Aplicación de técnicas específicas para el análisis de eventos adversos tras la vacunación, con especial énfasis en el seguimiento de los eventos adversos graves no descritos en la monografía o ficha técnica, así como los ocurridos en poblaciones especiales y los eventos adversos de especial interés.

Tiempos para la notificación de los ESAVI:

Los ESAVI serios o graves deberán ser notificados en los tiempos establecidos en la normativa vigente, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, que establece que las sospechas de reacciones adversas serias se deberán notificar en un plazo de hasta tres días y en un plazo de hasta quince días las sospechas de reacciones adversas no serias, una vez tengan conocimiento de estas.

4. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica.

4.1 Responsabilidades Legales Básicas del Titular de Registro Sanitario (TRS).

- a. Cumplir las obligaciones establecidas en la normativa que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b. Disponer de un área específica para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, así como el equipo y mobiliario necesarios para el funcionamiento óptimo de la sección o unidad de Farmacovigilancia.
- c. Nombrar y notificar a la DNFD a través de su representante legal en Panamá,

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

al responsable de Farmacovigilancia y a su correspondiente representante, en el caso de que el responsable no resida en Panamá. De igual forma designar a la persona encargada en caso de ausencia de este último. El Responsable y Representante de Farmacovigilancia deberán ser profesionales de la salud idóneos calificados con conocimientos en Farmacovigilancia.

- d. Contar con un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de FV, así como de una base de datos que recopile el funcionamiento de la sección o unidad de FV.
- e. Garantizar que todo el personal que trabaja en la empresa tenga conocimiento sobre aspectos generales del sistema de Farmacovigilancia que aplica a los medicamentos registrados.
- f. Facilitar al profesional encargado del Programa de Farmacovigilancia el acceso a la monografía e información básica de seguridad actualizadas de cada medicamento.
- g. Velar porque se establezcan y se cumplan los PNT para asegurar el cumplimiento de las actividades de FV.
- h. Establecer un sistema de gestión de calidad que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- i. Enviar al CNFV cualquier información relacionada con la seguridad y efectividad de los medicamentos registrados en Panamá.
- j. Supervisión de los estudios de seguridad post-comercialización.
- k. Remitir al CNFV (previo a su distribución) todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos que se desee divulgar a los profesionales en salud o al público en general. El CNFV podrá solicitar ampliaciones o modificaciones al comunicado.
- l. Todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos debe indicar una leyenda que promueva la notificación de toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y falla terapéutica.
- m. Evaluar de forma continua la relación beneficio/riesgo de los medicamentos y comunicar en un plazo máximo de 5 días hábiles a la DNFD sobre nueva información de seguridad o efectividad de o los medicamentos registrados en Panamá.
- n. Gestionar un Plan de Gestión de Riesgo de los medicamentos registrados o de acuerdo a los criterios que el CNFV defina.

4.2 Obligaciones y Responsabilidades del Responsable/Representante de Farmacovigilancia.

- a. Gestionar, notificar, recopilar y evaluar las sospechas de RAM, Fallas Terapéuticas y ESAVI, así como retiro del mercado por motivos de seguridad y efectividad u otro hecho relacionado con la seguridad de los medicamentos comercializados a nivel nacional o internacional al CNFV. Para las Fallas

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Terapéuticas presentar un informe que contenga una evaluación clínica y de calidad del producto reportado.

- b. Gestionar el seguimiento de la evolución y desenlace de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI, así como el contar con procedimientos para la solicitud de información faltante en los reportes.
- c. Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DNFD en materia de calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- d. Elaboración y remisión de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) o Reportes Periódicos de la Evaluación de Beneficio/Riesgo (PBRER) de acuerdo con los criterios y la periodicidad que defina el CNFV.
- e. Llevar a cabo las correcciones de las observaciones de los IPS que no cumplen con lo establecido en la normativa vigente.
- f. Participar en las reuniones que el CNFV convoque.
- g. Cooperar con el CNFV en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad y efectividad de los medicamentos, cuando así sea requerido formalmente.
- h. Llevar a cabo el seguimiento de señales de seguridad que se evalúan en las Agencias Reguladoras u Organismos Internacionales de referencia para el CNFV (FDA, EMA, AEMPS, MHRA, Health Canada, OMS), así como de comunicar al CNFV las que se publican y que involucren medicamentos que comercializan en el país. Siempre que no estén incluidas dentro de los IPS.
- i. Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web del Ministerio de Salud, con el fin de identificar información de seguridad que se deba actualizar en la monografía o ficha técnica y en el inserto o prospecto de sus medicamentos.

4.3 Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica (IF).

Contar con una estructura que describa el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia de la sección o unidad de farmacovigilancia de la empresa.

El TRS debe disponer de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) aprobados y firmados por un director técnico de la organización y por el técnico que los elaboró, que describan de manera adecuada las funciones y actividades de FV que lleve a cabo la unidad. Se aclara que el responsable de la dirección de la entidad no podrá ser el RFV.

El RFV y RPFV debe tener conocimiento de los POEs de la unidad o sección de FV para asegurar su consistencia y cumplimiento, como también de su implementación. Estos procedimientos tienen que estar actualizados de acuerdo con el estado científico actual y la legislación vigente y se deberá mantener un archivo de estos.

Los procedimientos de farmacovigilancia tienen que estar a disposición del personal que realiza las tareas descritas en su puesto de trabajo. El RFV y todas las personas implicadas en el sistema de FV, deben estar formados en estos POEs

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

cuyo conocimiento debe quedar documentado. Tienen que llevar a cabo sus funciones y tareas, de acuerdo con lo establecido en los mismos.

Los procedimientos de trabajo tienen que cubrir como mínimo las funciones y actividades de FV, que pueden ser específicos o englobar varias de ellas tales como:

- a. Actividades del RFV y procedimiento a seguir en su ausencia. Comunicación de los datos del RFV al CNFV.
- b. Recopilación, codificación (utilización de diccionarios médicos estandarizados, por ejemplo, MedDRA, WHO, etc.) registro, evaluación, seguimiento, detección de duplicados y notificación de RAM/FT/ESAVI de sus medicamentos que se comercializa en el país.
- c. Adopción y seguimiento de medidas reguladoras adoptadas por motivos de seguridad.
- d. Contenido, preparación, aprobación y envío de IPS.
- e. Evaluación permanente del perfil de seguridad de sus medicamentos (identificación y revisión de señales, evaluación de la relación beneficio-riesgo, comunicación de cambios en la relación beneficio-riesgo de sus medicamentos a las Autoridades competentes y a los profesionales de la salud.
- f. Elaboración, implantación y seguimiento de los PGR.
- g. Restricciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de FV.
- h. Coordinación e interacción entre las demás áreas del TAC.
- i. Gestión y uso de bases de datos de FV: validación, utilización, mantenimiento, seguridad, copias de seguridad y recuperación de datos.
- j. Estudios post autorización (por ejemplo, estudios de tipo observacional)
- k. Gestión del archivo de documentación en farmacovigilancia.
- l. Contar con procedimientos para adoptar medidas urgentes por motivos de seguridad de los medicamentos que comercializan.
- m. Documentar las capacitaciones y calificación del personal que participa en cualquier actividad de farmacovigilancia.

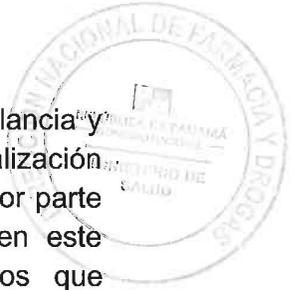
4.4 Informe Periódicos de Seguridad (IPS) o Informe Periódico de Evaluación del Beneficio / Riesgo (PBRER).

Los IPS es la documentación que recopila la experiencia internacional y nacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de su autorización. La elaboración de este tipo de informes es de vital importancia para facilitar la evaluación de señales de seguridad relacionadas con el uso de los medicamentos, por ejemplo: detección de reacciones adversas de baja frecuencia de aparición que pueden resultar significativas, detección de RAM tipo señal, de aparición tardía, graves/mortales que ameriten algún cambio en las indicaciones de seguridad del producto o bien, la realización de planes de acción con el objetivo de prevenirlas.

La presentación de los IPS se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

El TRS junto con el RFV deben establecer un cronograma de elaboración y presentación de IPS, así como de tener identificados los productos de acuerdo con el tiempo de permanencia en el mercado y tipo (biológico y biotecnológico, margen de seguridad estrecho). De igual forma contar con un sistema de registro de los IPS/PBRER que se envían al CNFV con la información importante como: registro sanitario, período del IPS/PBRER que comprende, nombre comercial y ATC.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



4.5 Plan de Gestión de Riesgo.

Los Planes de Gestión de Riesgo constituyen un instrumento para la vigilancia y manejo correcto de los riesgos de un medicamento en su etapa de comercialización, con el objetivo de anticiparse y minimizar al máximo el riesgo de su uso por parte de los pacientes. Así es como es fundamental que los TRS presenten este documento para la valoración de la seguridad de los medicamentos que comercialicen en el país.

El Plan de Gestión de Riesgo será obligación presentarlo al CNFV en los siguientes casos:

- a. Cuando se solicite el registro sanitario de un medicamento biotecnológico o biológico.
- b. Para los casos en los que a juicio del CNFV se identifiquen riesgos sanitarios que ameriten su presentación.
- c. En casos que se presenten cambios relevantes con la condición inicial de autorización del medicamento.

El Plan de Gestión de Riesgo de los medicamentos contendrá como mínimo los siguientes apartados:

- a. Identificación o descripción del perfil de seguridad del medicamento incluido en el documento.
- b. Plan de Farmacovigilancia, en la que se definan las actividades para prevenir o reducir los riesgos asociados con el medicamento, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones y la documentación de registro.
- c. Documentación de las obligaciones posteriores a la autorización que fueron impuestas como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

El titular de registro sanitario presentará al CNFV un resumen del Plan de Gestión de Riesgo que contendrá elementos claves, prestando especial atención a las actividades de minimización de riesgos y especificaciones de seguridad del medicamento, información relevante sobre riesgos identificados, potenciales e información no conocida. La actividades para la minimización de riesgo presentadas por el titular de registro sanitario serán publicadas en el tiempo que se amerite.

Cuando un Plan de Gestión de Riesgo se refiera a más de un medicamento, se presentará al CNFV un resumen individual por medicamento.

Cuando el titular de registro sanitario actualice el Plan de Gestión de Riesgo, debe presentarlo al CNFV para su revisión y aprobación. Esta actualización podrá limitarse a una parte o a la totalidad del plan.

Una vez aprobado, el titular de registro sanitario presentará un resumen actualizado del plan de gestión de riesgos.

4.6 De los Estudios Post Autorización.

Los estudios post-autorización de medicamentos aprobados por las instancias correspondientes, tipo observacionales, tendrán como finalidad complementar la información de seguridad y efectividad.

5. Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.

Para lograr que las actividades de Farmacovigilancia cumplan con el reto impuesto por el marco normativo y garantizar así la consolidación y cohesión del SNFV, el

MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



mantenimiento del nivel científico del personal que lo componen y la adaptación a las nuevas tecnologías, se hace indispensable establecer métodos de gestión de calidad de Farmacovigilancia que haga al sistema más eficiente.

El Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia estará diseñado con el objetivo de fortalecer la estructura y cohesión del SNFV; cuya forma de trabajo descentralizado facilitará el contacto entre los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités, con los profesionales de la salud y pacientes en el que se respeten las directrices marcadas por el CNFV y en el que tengan en consideración las características particulares de cada centro.

5.1 Gestión de Calidad de Farmacovigilancia para las Notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos y Fallas Terapéuticas.

La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia; el cual consiste en la recolección, registro, evaluación y comunicación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.

Los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités deberán establecer estrategias para la promover, difundir y motivar a la notificación de sospechas de RAM y FT hacia los profesionales de la salud y pacientes, de acuerdo a su ámbito geográfico, estrategias que deberán ser programadas, planificadas y documentadas.

Para la apropiada gestión y manejo de las notificaciones de sospechas de RAM y FT, los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités deberán cumplir con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos que ayuden al trámite de la información contenida en éstas notificaciones, detallándose a continuación:

a. Difusión de los Formularios de Notificación físicos y en línea.

Las notificaciones de sospechas de RAM y FT que manejarán los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités serán a través los formularios establecidos, o de preferencia en los sistemas de notificación electrónicos en línea que establezca el CNFV, los cuales deberán ser promocionados por el personal técnico de cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités hacia los profesionales de la salud que estén en su ámbito. Realizar docencia enfocado en el correcto llenado de los formularios y de los sistemas de notificación en línea; a la vez se deberá facilitar el acceso de dichos formularios a todas las instalaciones de salud correspondiente a su área geográfica.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuenta con el Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA que contiene el formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos NotificaCentroamérica, este sistema de notificación deberá ser promocionado por el personal técnico de cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités hacia los profesionales de la salud que estén en su ámbito.

b. Recepción y Registro de las Notificaciones.

Las notificaciones recibidas en los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités serán registradas en una base datos local, que permita la trazabilidad. Este registro local debe contener como mínimo, la fecha de recepción de la notificación, el número de codificación local asignado, datos del notificador, breve descripción de evento reportado (RAM o FT) y de los medicamentos implicados; siempre teniendo en cuenta la protección de datos personales del paciente, el notificador y la instalación de salud, respetando de esta manera las normas de confidencialidad.

El formato de registro local podrá ser manual (libro de registro) y / o electrónico (base de datos, tabla de Excel, etc.), siempre y cuando se garantice la integridad de la información y el acceso restringido de los mismos.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Para las notificaciones que se ingresen a la base de datos global, se contará con un procedimiento escrito el cual detallará los pasos para la ejecución de este proceso.

c. Validación de las notificaciones

Se verificará que las notificaciones cuenten con la información mínima necesaria para la evaluación de las notificaciones de sospechas de RAM y FT. De lo contrario, en la medida de las posibilidades, realizar el seguimiento para obtener información adicional.

Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos. La actividad de validación y priorización de la información sobre notificaciones deberá estar documentada, sustentada debidamente según el procedimiento definido para tal finalidad. Además, se dispondrá del procedimiento que describa estas tareas de validación y priorización de las notificaciones recibidas en cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités, tomando en consideración su gravedad, novedad o interés de la sospecha de reacción adversa o del medicamento que lo precisen, especialmente en aquellas relacionadas con medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

d. Codificación de las Notificaciones.

La codificación de las notificaciones de RAM y FT deberá reflejar la información facilitada por el notificador en el formulario correspondiente, en la cual establecerá un sistema de codificación.

e. Transcripción de los reportes físicos de RAM a NotiFACEDRA.

Cada CRFV, CIFV deberá cargar al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA los reportes físicos que reciban, una vez el sistema le asigne el código de notificación deberán comunicar mediante correo electrónico al CNFV el código del sistema más el código interno del reporte. La transcripción y la comunicación al CNFV debe tomar en consideración los tiempos establecidos para las notificaciones.

f. Gestión de Notificaciones Duplicadas.

Cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités llevará a cabo las actividades necesarias para la identificación de casos duplicados en cualquier momento del proceso de gestión de las notificaciones así como también de las notificaciones que se ingresen a la base de datos global. Estas actividades estarán documentadas en sus procedimientos.

g. Evaluación de las Notificaciones de Sospechas de RAM.

Los Centros darán cumplimiento al procedimiento establecido para la evaluación de las notificaciones recibidas que contemple los criterios para la realización, o no, de la evaluación individual de los casos. En este contexto la evaluación se refiere al proceso que lleva a cabo el personal técnico de cada centro para realizar la valoración de causalidad de la notificación.

La evaluación de las notificaciones de sospechas de RAM se realiza para cada una de ellas de forma individual o como serie de casos, que serán incluidas en el informe de seguimiento que deberá presentarse al CNFV. En este proceso se debe tener en cuenta toda la información aportada en la notificación, así como la información disponible acerca del fármaco o fármacos implicados que permitan la detección de señales o alertas y su posterior manejo.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



La industria farmacéutica debe realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a través del formulario electrónico oficializado por la DNFD.

El contenido de los formularios de notificación contiene varias secciones y lo descrito a continuación es la información mínima que debe contener. Esto debido que para realizar el análisis de causalidad de la notificación así se requieren y además sin olvidar que deben aparecer con letra legible y tinta indeleble:

- a. Datos del Paciente: nombre o iniciales del paciente, género, edad.
- b. Descripción de la reacción adversa: localización anatómica y gravedad, intensidad incluyendo la fecha, fechas de inicio y término de los signos y síntomas, su evolución y desenlace.
- c. Medicamento sospechoso: nombre del medicamento, ingrediente(s) activo(s), indicación, dosis, vía de administración, forma farmacéutica, nombre del fabricante, número de lote y fecha de vencimiento y fecha exacta de la administración y suspensión del medicamento, acción tomada con el fármaco y datos de re exposición si se ha producido.
- d. Datos del notificador o contacto de Farmacovigilancia: nombre, firma y registro de idoneidad, teléfono de contacto, dirección de correo electrónico e instalación de salud de la notificación.

Se establecerá un sistema de comunicación al notificador sobre la recepción de la notificación recibida mediante los medios establecidos.

5.2 Documentación requerida en el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.

Una documentación completa y actualizada es fundamental para el funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia dentro de las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia. La documentación presentada de una forma clara evitará que se cometa errores propios en la comunicación, permitiendo realizar una verificación posterior de los datos.

La documentación que se utilizará en el SNFV comprenderá desde procedimientos normalizados de trabajo (PNT), instrucciones, manuales o guías y registros, que pueden presentarse en formato electrónico o en papel; los cuales serán diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad.

5.2.1 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

El CNFV debe contar con PNT establecidos para cada una de sus actividades. Los CRFV, CIFV, UFVH o Comités, la Industria Farmacéutica y las Agencias Distribuidoras deben contar con PNT para cada actividad de FV que realicen, los cuales deben ser elaborados y revisados por los encargados de FV de cada institución que deberán ser tanto implementados como de conocimiento, por parte del personal involucrado.

En todos los procedimientos normalizados de trabajo del SNFV deben identificarse al menos los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento y codificación asignada
- Fecha de su redacción definitiva
- Nombre y firma del responsable de garantía de calidad (si aplica)
- Nombre de los procedimientos operativos de trabajo relacionados

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



5.3 Conformación de un CRFV, CIFV, UFBH o Comités.

Para el establecimiento de un CRFV, CIFV, UFBH o Comités, para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, desde el estado inicial hasta llegar a ser una unidad operativa efectiva, se requiere de un proceso que necesita tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad, para que puedan contar con un área de trabajo, tecnologías, recursos humanos, materiales, capacitación y fuentes de financiamiento estable.

5.4 Análisis y Gestión de Riesgo.

5.4.1 Análisis y Gestión de Riesgos.

La Farmacovigilancia está centrada principalmente en la identificación de señales de alerta o seguridad de medicamentos de uso humano. También se ocupa de analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez que han salido a la venta. Pueden así definirse dos fases: el análisis de riesgos y la gestión de riesgos.

El análisis identifica, cuantifica y evalúa los riesgos, mientras que la gestión se ocupa de la implementación y seguimiento de las medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud o a la población en general y determina las medidas preventivas. El análisis de riesgos está dirigido por el dato, mientras que la gestión de riesgos está dirigida por la acción.

Después del ingreso de datos según las normas prácticas, se debe realizar el análisis de riesgos en tres pasos, para aplicar luego la gestión de riesgos; todo este proceso se resume en las siguientes etapas:

- Identificación de los riesgos y generación de señales
- Cuantificación de los riesgos
- Evaluación de los riesgos
- Gestión de los riesgos
- Difusión

5.4.2 Generación de Señales.

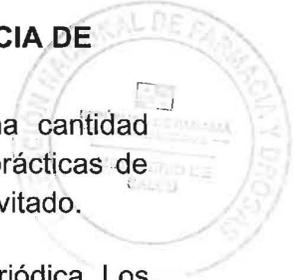
El personal técnico que conforme el CNFV dentro de la ejecución de sus actividades, evaluarán periódicamente la información contenida en sus respectivas bases de datos con el fin de identificar o detectar señales, es decir una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un evento o agrupación de eventos adversos, en la que se califica suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su revisión.

La información de las señales identificadas y detectadas se procederá de la siguiente forma:

1. Se analizarán en reuniones con los representantes de los CRFV, CIFV, UFBH o Comités en caso de ser pertinente.
2. Cuando se considere que la señal detectada constituye un problema inminente de salud pública, el hecho debe ponerse de inmediato en conocimiento de la DNFD para la toma de acciones de gestión de riesgo que sean necesarias a fin de adoptar una acción sanitaria pertinente para el o los medicamentos que se vean involucrados.
3. Una vez adoptada la medida regulatoria se comunicará a través de los mecanismos oficiales establecidos.

5.4.3 Prevención de Riesgo.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Se debe diseñar estrategia de prevención de riesgos, ya que una cantidad importante de acontecimientos adversos proviene de errores en las prácticas de utilización y de reacciones adversas específicas que podrían haberse evitado.

La prevención de riesgos debería realizarse en forma sistemática y periódica. Los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales de la salud), los usuarios, las compañías y las autoridades sanitarias tienen responsabilidades compartidas. La comunicación entre ellos cumple un papel clave en la prevención sistemática.

También pueden desarrollarse programas de Farmacovigilancia intensiva o de seguimiento sobre determinados medicamentos (por ejemplo, la clozapina) o grupos de riesgo (por ejemplo, embarazadas, niños, ancianos). Con respecto a las reacciones adversas no evitables, el objetivo debe ser su detección precoz, principal medida de prevención que reducirá la magnitud del daño. La información, tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, constituye sin duda la mejor estrategia.

Se deben establecer mecanismos de integración de las actividades de vigilancia sanitaria en materia de promoción y publicidad, en relación con la información sobre las reacciones adversas, las advertencias y las contraindicaciones.

Así mismo, y de forma adicional, los CRFV, CIFV, UFBH o Comités deberán registrar y documentar todas las iniciativas de identificación, seguimiento, y evaluación de posibles señales, independientemente de que se presenten a la DNFD; al igual para un mejor desempeño en la realización de esta actividad, el personal técnico de los CRFV, CIFV, UFBH o Comités deberán recibir formación en esta materia.

5.4.4 Manejo de Crisis.

Una crisis se produce cuando se da a conocer información nueva sobre la seguridad o eficacia de un producto que puede tener un efecto importante en la salud pública y que, por tanto, requiere acciones inmediatas. A veces también puede sobrevenir cuando los medios de comunicación difunden información en la que se expresa alguna preocupación acerca del consumo de determinado producto.

Cuando surge una crisis, la DNFD debe analizar la información disponible y definir en función de esta las decisiones pertinentes, tales como aplicar medidas apropiadas de reglamentación, buscar o generar mayor información y comunicar la situación de riesgo si lo hubiese o la inexistencia de riesgo. En cualquier caso, debe establecerse una cooperación estrecha entre las partes involucradas y debe existir la capacidad de tomar medidas urgentes cuando se tengan pruebas del riesgo y del impacto sobre la salud pública.

Si la crisis se produce, la DNFD debe cumplir con ciertas acciones a fin de canalizar adecuadamente la información:

- Poner en contacto a las partes involucradas.
- En lo posible, concertar con las partes involucradas para tener una opinión unificada acerca del tema y su aplicación en el ámbito local.
- Convenir con las partes involucradas un comunicado único para el público, tanto los pacientes como el personal de salud, si esto no fuera posible, la autoridad sanitaria hará pública su posición ante el problema.

Para asegurar el cumplimiento de estos objetivos, se deben llevar a cabo los pasos siguientes:

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



- a. Confirmación de la crisis
- b. Si se considera necesario, debe iniciarse el proceso de gestión.
- c. Rápida evaluación científica de la relación beneficio/riesgo de la crisis.
- d. Definición de la estrategia a seguir.
- e. Recomendaciones, basadas en los informes disponibles, sobre las acciones que habrán de cumplir las partes involucradas.
- f. En caso de que la DNFD determine que deben tomarse medidas, estas deben ser supervisadas.
- g. Desarrollo de un plan de acción y supervisión de dicho plan.
- h. En cualquier caso, la autoridad de regulación debe establecer un mecanismo de comunicación con los medios masivos de difusión, a los que brindará información oportuna para evitar especulaciones informativas y ayudar a manejar la crisis desde las perspectivas de la seguridad.

5.5 Revisión de los procesos de Farmacovigilancia (Auditorías de Farmacovigilancia).

En un sistema de gestión de calidad es necesario realizar auditorías internas para comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y en concreto de los estándares que se han fijado previamente por el propio sistema, y proponer las medidas correctivas necesarias para su mejora.

Los Titulares de registro sanitario de medicamentos, deben establecer programas de auditorías internas de tal forma que permita la verificación periódica del cumplimiento de las áreas y elementos del Sistema de Gestión de Calidad del Sistema de Farmacovigilancia que implementa, con los objetivos siguientes:

- a. Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos especificados para los Sistemas de Farmacovigilancia.
- b. Determinar si el sistema ha sido adecuadamente implementado y ha documentado todos los aspectos definidos para el sistema de Farmacovigilancia.
- c. Verificar la ejecución del programa y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos de calidad especificados.
- d. Proporcionar la oportunidad de mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.
- e. Cumplir los requisitos reglamentarios de Farmacovigilancia definidos por la DNFD.
- f. Verificar que todo el personal a todos los niveles cumplan satisfactoriamente con sus obligaciones y responsabilidades.
- g. Identificar no conformidades.
- h. Dar seguimiento a las no conformidades y resolver las mismas.

Las auditorías internas deben realizarse de forma independiente por personas no involucradas directamente en los procesos que se auditan y deben ser nombrados a tal efecto por la organización a la que pertenece.

Todas las auditorías internas deben quedar registradas y deben incluir las observaciones realizadas y en su caso las propuestas de medidas correctivas. También deben de quedar registradas las actividades emprendidas como consecuencia de la autoinspección.

El CNFV llevará a cabo inspecciones o auditorías de Farmacovigilancia a los componentes del SNFV (CRFV, CIFV, UFBV o Comités), Industria Farmacéutica, para verificar que los mismos cumplan con los requerimientos en materia de

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Farmacovigilancia establecidos en las BPFV de acuerdo a lo establecido en los manuales de procedimiento.



ABREVIATURAS.

- BPFV:** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- CRFV:** Centro Regional de Farmacovigilancia
- CIFV:** Centro Institucional de Farmacovigilancia
- CSS:** Caja de Seguro Social
- DNFD:** Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.
- FV:** Farmacovigilancia.
- FT:** Falla Terapéutica
- FF:** Falla Farmacéutica
- MINSA:** Ministerio de Salud.
- IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- PAI:** Programa Ampliado de Inmunizaciones
- PBRER:** Reportes Periódicos de la Evaluación de Beneficio/Riesgo
- PNT:** Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- PS:** Profesional de la salud
- RAM:** Reacción Adversa Medicamento.
- RFV:** Responsable de Farmacovigilancia
- RPFV:** Representante local de Farmacovigilancia
- SNFV:** Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- ULAPS:** Unidades Locales de Atención Primaria de Salud
- UFVH:** Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

WHO–Art: Terminología de reacción adversa de la Organización Mundial de la Salud (The WHO Adverse reaction terminology).

MedDRA: Diccionario Médico para actividades regulatorias, por sus siglas en inglés.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

A

Acontecimiento adverso. Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Alerta de Seguridad: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Algoritmo. Proceso sistematizado de decisión que consiste en una secuencia ordenada de pasos, cada uno de los cuales depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

Armonización. Proceso de búsqueda de consenso sobre requisitos y procedimientos para el registro de productos farmacéuticos y otros asuntos regulables en el que participan autoridades reguladoras y la industria farmacéutica.

B

Base de datos de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, una vez validadas y codificadas.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Disposiciones normativas definidas por la DNFD destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas a medicamentos y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

C

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Instancia Nacional competente de la DNFD que verifica el cumplimiento de las directrices en temas de Farmacovigilancia, mediante las acciones coordinada con los establecimientos de salud públicos y privados, los profesionales de la salud, personas naturales y jurídicas que sean titulares de registro sanitario, importadores, distribuidores y comercializadores de medicamentos.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Confidencialidad: Respeto de la no divulgación a terceros de los datos de la identidad del paciente, notificador e instalación de salud donde se ha generado una sospecha de reacción adversa y falla terapéutica a una unidad de Farmacovigilancia; en todo el proceso de recopilación y manejo de datos de Farmacovigilancia.

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC). Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos. Cada uno de estos grupos (primer nivel) se subdivide en cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéutico/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco.

E

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.

La eficacia se refiere a la capacidad de un medicamento de proporcionar un efecto beneficioso (una relación beneficio/riesgo positiva) cuando se estudia en un ensayo clínico.

Efectividad: Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de fase II y III. Se determina por lo tanto mediante estudios epidemiológicos, o sea, en la fase IV de los estudios clínicos.

Error de medicación o error médico. Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.

ESAVI: Cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.

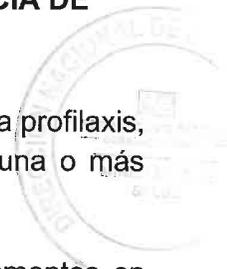
Especialidad farmacéutica. Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la autoridad reguladora le otorga autorización para ser comercializado.

Estudio de seguridad post-comercialización: metodología definida para realizar un estudio relacionado con un medicamento autorizado, que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad o falta de efectividad de un medicamento en territorio Panameño, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad o efectividad del medicamento.

F

Falla terapéutica: Toda aquella situación en que no se logre el efecto terapéutico esperado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Fármaco. Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

Farmacoepidemiología. Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones, mediante la aplicación de los métodos epidemiológicos al estudio de los efectos, beneficiosos y adversos. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos en humanos una vez comercializados.

Formulario de notificaciones: Documento oficial para la notificación de sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de medicamentos. Este formulario puede ser de formato impreso o electrónico.

I

Infranotificación: Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.

Informe Periódico de Evaluación de Beneficio/Riesgo (PBRER): Es un resumen de la información global actualizada sobre el riesgo conocido o emergente del medicamento y la evidencia de beneficio importante, realizado por el Titular del registro o Fabricante.

Informe Periódico de Seguridad (IPS): Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.

M

Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

Medicamento de uso compasivo. El término “uso compasivo” se refiere al tratamiento de un paciente gravemente enfermo con un nuevo medicamento aún no aprobado (fármaco en investigación), cuando no hay otros tratamientos disponibles.

Monografía. Documento en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. Debe ser aprobada por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización.

N

Notificación: Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, fallas farmacéuticas y terapéuticas la cual se obtiene a través de los componentes del sistema del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Notificación espontánea: Información sobre reacciones adversas al medicamento, obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros.

Notificador: paciente o profesional de la salud que comunica una sospecha de reacción adversa, falla farmacéutica y/o terapéutica de un medicamento.



P

Plan de Minimización de riesgos: Documento en el que el titular del producto especifica los riesgos asociados al medicamento, identificados o potenciales y señala la información de seguridad no conocida en la literatura científica. Consiste en un programa estratégico de seguridad orientado a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios.

Procedimientos Normalizados de Trabajo: Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas.

Producto farmacéutico: Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.

Profesional de la salud: Todos aquellos individuos debidamente autorizados para el ejercicio de las profesiones de las ciencias de la salud en todo el territorio de la República de Panamá.

R

Reacciones adversas al medicamento: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis terapéutica utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.

Reacción adversa grave o seria: Es cualquier reacción adversa que pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o una invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento u ocasione la muerte.

Reacción adversa no esperada: Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

Reacciones adversas conocidas: Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.

Reacciones adversas serias no esperadas: Es cualquier reacción adversa seria o grave cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

Relación Beneficio/riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Riesgo: Probabilidad de ocasionar un perjuicio o daño a la salud como resultado del uso de un medicamento.

S

Sospechas de fallas terapéuticas: Cuando se sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado.

Sospechas de reacciones adversas: Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente a dosis terapéuticas.

T

Titular de la autorización de comercialización (TAC): Persona natural o jurídica propietaria del medicamento. Este Titular (TAC), sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, identificación correcta e información apropiada y actualizada de un producto farmacéutico.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Referencias.

1. De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, et al. Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España. En: El ensayo clínico en España (García AG y Gandía L eds).
2. (Laporte y Capella Mecanismos de Producción y... En: Principios de Epidemiología del Medicamento, 1993) (Castro et. al. Farmacovigilancia. En: Funciones Clínicas, 1992).
3. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
4. Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023 "Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
5. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).
6. European Medicine Agency and Heads of Medicine Agencies Guideline on good pharmacovigilance practices (G VP).2 013
7. España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 17 de septiembre 2002.
8. España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 15 de diciembre 2016.
9. Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, diciembre 2011.
10. Glosario de Farmacovigilancia; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación. 2012
11. Buenos Aires, Argentina; Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, 2016.


 REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 17-1-2024