



MINISTERIO
DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 715 de 8 de sept de 2023

Que aprueba el "Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamento"

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura orgánica y se establece las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud y dentro de sus competencias le corresponde la determinación y conducción de la Política de Salud del Gobierno en el país.

Que conforme lo establece el referido Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, corresponde al Ministerio de Salud la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el Sector, en concordancia con la planificación del desarrollo y mediante la coordinación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud.

Que de conformidad con el Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del Sector Salud y las relaciones inter e intrainstitucionales.

Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana; Gaceta Oficial No. 24218 de 12 de enero de 2001.

Que el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana; Gaceta Oficial No. 29730-C de 1 de marzo de 2023.

Que la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV); Gaceta Oficial No. 28800 de 20 de junio de 2019.

Que esta Entidad considera viable la aprobación del Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamento, en consecuencia,

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar el Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamento, en cumplimiento de la normativa vigente en el Ministerio de Salud.

Artículo Segundo: Aplicar el Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamento y cumplir con todos los requisitos, descritos en el Procedimiento aprobado en el artículo primero.

Artículo Tercero: Ordenar al Departamento de Farmacovigilancia, velar por el cumplimiento de las regulaciones y controles establecidos en el Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamento, que aseguren el desarrollo óptimo del proceso de vigilancia en las notificaciones desospechas adversas de medicamentos, para la emisión de las notas de seguridad.

Artículo Cuarto: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 22 de 27 de junio de 2006, Ley 61 de 27 de septiembre de 2017, Ley 64 de 3 de octubre de 2017, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999, Decreto Ejecutivo No. 93 de 14 de mayo de 2019, Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, Decreto Ejecutivo No.129 de 9 de marzo de 2021, Resolución No. 321 de 18 de agosto de 2005, Resolución No. 598 de 21 de julio de 2010, Resolución No. 590 de 14 de junio de 2011 y demás normas concordantes.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro de Salud



LFSM/FAMB/OODI



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL



MINISTERIO
DE SALUD

PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AGOSTO 2023





**MINISTERIO
DE SALUD**

MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro

IVETTE BERRÍO AQUÍ
Viceministra

JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL
Secretario General





**MINISTERIO
DE SALUD**

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTÍNEZ B.

Director

EQUIPO TÉCNICO

YETZIERLY YÁÑEZ

Analista

GÉNOVA CERRUD

Analista

MARISSA NAVARRO

Analista





**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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

EQUIPO TÉCNICO

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
Edgar Domínguez
Jefe

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Técnicos

Fabio Navarro
Idalmis Aguilar
Miguel Díaz
Marilú Fernández
Sulgeis Lasso



ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	ii
I. Generalidades.....	7
A. Objetivo del Manual.....	7
B. Base Legal.....	7
C. Ámbito de Aplicación	8
II. Control Interno.....	8
A. Normas Generales.....	8
B. Normas Específicas.....	8
III. Procedimiento	10
A. Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamentos.....	10
B. Mapa del Proceso.....	13
IV. Régimen de Formulario.....	14
V. Anexos.....	24
No. 1- Instructivo para Registro de Recepción de las Alertas.....	25
No. 2- Instructivo para Asignación de Alertas.....	26
No. 3- Instructivo para Evaluación de Alertas.....	27-29
No. 4- Elaboración de Nota de Seguridad de Medicamento.....	30-31
No. 5- Modelo para la Elaboración de la Nota de Seguridad de Medicamentos.....	32
VI. Glosario.....	33
VII. Fuentes de información Utilizadas para la Evaluación y Emisión de una Nota de Seguridad de Medicamentos.....	35
VIII. Abreviaturas	36



INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado el documento denominado **“Procedimiento para Emitir las Notas de Seguridad de Medicamentos”**.

Las acciones de Farmacovigilancia comprenden todas las actividades relacionadas con la detección y evaluación técnica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de fallas terapéuticas, encaminadas al manejo y prevención de los riesgos, asociados al uso de medicamentos, tal como lo establece su reglamentación.

La Organización Mundial de la Salud define una “señal” como la “información sobre una posible relación causal, entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente”. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar.”

Según la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la Organización Panamericana de la Salud, la identificación de señales en una base de datos del sistema nacional de farmacovigilancia, u otra base de datos de sospechas de eventos o reacciones adversos, requiere una revisión cuidadosa informada, rutinaria, sistemática y estandarizada de las notificaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia. La recopilación y registro integral de datos permiten de una forma más rápida y satisfactoria, identificar reacciones adversas previamente no conocidas o no esperadas. Este proceso debe contemplar, la evaluación de la relación, la identificación de señales, el fortalecimiento de las señales y la comunicación de los hallazgos.

Este documento constituye una herramienta que permite la descripción actualizada de las actividades que se desarrollan, para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, para emitir las notas de seguridad de medicamentos, en el Ministerio de Salud.

**OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL
MINISTERIO DE SALUD**



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 7 de 36
---	------------------------	---	--------------

I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Documento

Establecer los lineamientos operativos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, para el trámite de emisión de las notas de seguridad de medicamentos.


B. Base Legal

- Constitución Política de la República de Panamá de 1972, Artículo 280, modificada por los actos Reformatorios de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004; Gaceta Oficial 25176 de 15 de noviembre de 2004.
- Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Por la cual se aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá; Gaceta Oficial No. 10467 de 6 de diciembre de 1947.
- Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud; Gaceta Oficial No.16292 de 4 de febrero de 1969.
- Decreto No. 75 del 27 de febrero de 1969, Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969; Gaceta Oficial No.16437 de 2 de septiembre de 1969.
- Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana; Gaceta Oficial No. 24218 de 12 de enero de 2001.
- Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana; Gaceta Oficial No. 29730-C de 1 de marzo de 2023.
- Resolución No. 372 de 07 de mayo de 2019, por medio de la cual se instituye la nueva Estructura Orgánica y adoptar el Manual de Organización del Ministerio de Salud; Gaceta Oficial No. 28770-A de 9 de mayo de 2019.

MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 8 de 36</p>
--	--------------------------------	---	---------------------

- Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV); Gaceta Oficial No. 28800 de 20 de junio de 2019.

C. Ámbito de Aplicación

Este procedimiento aplica a todo el personal que conforma el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), involucrado en el trámite para emitir las notas de seguridad de medicamentos, que se encuentran registradas en el país.

II. CONTROL INTERNO

A. Normas Generales

1. El Ministro de Salud será responsable del proceso para emitir las notas de seguridad de medicamentos, en las instalaciones de salud.
2. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos, según funciones.
3. El Ministro de Salud o a quien éste delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso, cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.


B. Normas Específicas

1. La comunicación de las notas de seguridad de medicamentos, emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, son publicadas en la página web del Ministerio de Salud, a través del vínculo de "Alertas y Comunicados".
2. Cuando se identifique una señal de seguridad, a través de la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacción adversa a medicamentos (RAM), se debe emitir una nota de seguridad de medicamentos, para comunicar este hallazgo de seguridad, a las instalaciones públicas y privadas de la red de atención de salud del País o población en general, cuando aplique.
3. La información de seguridad comunicada a través de las Notas de Seguridad de Medicamentos, deben utilizarse como insumo, para la actualización de la información de seguridad, contenida en los insertos y monografías de los medicamentos, en el trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos.

MINISTERIO DE SALUD


OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 9 de 36
---	------------------------	---	--------------

4. La información de seguridad publicada por las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Referencia, debe complementarse con otras fuentes de información, cuando aplique.
5. Todas las Notas de Seguridad de Medicamentos, generadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, deben incluir información de la situación en Panamá, en cuanto a los medicamentos registrados y datos de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas, que se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, para la molécula de la cual trata la nota de seguridad.
6. Cada nota de seguridad de medicamentos que genera el Centro Nacional de Farmacovigilancia, debe contar con la rubrica de revisión por parte del jefe (a) de la Sección y/o del Departamento.
7. Todas las notas de seguridad de medicamentos deben estar aprobadas con la firma del Director (a) Nacional de Farmacia y Drogas, para su publicación, en la página Web del Ministerio de Salud y archivada en original, en el expediente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 10 de 36</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

III. PROCEDIMIENTO

A. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

1. Secretaria

Recibe la nota de la alerta proveniente de la industria farmacéutica o de los Organismos Internacionales de referencia.

Registra según el formato establecido y el Instructivo para Registro, la Recepción de las Alertas según Anexo 1, la nota de la alerta.

Remite la nota de la alerta, proveniente de la industria farmacéutica o de los Organismos Internacionales de referencia, al jefe.

2. Jefe

Recibe la nota de la alerta proveniente de la industria farmacéutica o de los Organismos Internacionales de referencia.

Registra la nota de la alerta, en el formato establecido, proveniente de la industria farmacéutica o de los Organismos Internacionales de referencia.

Designa a un Farmacéutico Evaluador.

3. Farmacéutico Evaluador

Recibe la nota de la alerta, proveniente de la industria farmacéutica o de los Organismos Internacionales de referencia.


Elabora la nota de seguridad de medicamentos, según el Instructivo para Registro de Recepción de las Alertas según Anexo 1.

Remite la nota de seguridad de medicamentos, al jefe.

4. Jefe

Recibe la nota de seguridad de medicamentos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 11 de 36
---	------------------------	---	---------------

Revisa y coloca su rúbrica en la nota de seguridad de medicamentos, si la información se completó en formulario anexo.

Remite la nota de seguridad de medicamentos al Farmacéutico Evaluador.

Nota: En el caso que requiera corregir o agregar una observación a la nota de seguridad de medicamentos, se devuelve al Farmacéutico Evaluador, para los ajustes correspondientes.

5. Farmacéutico Evaluador

Recibe la nota de seguridad de medicamentos con la rúbrica de revisión del jefe.

Remite la nota de seguridad de medicamentos a la secretaria.

6. Secretaria

Recibe la nota de seguridad de medicamentos con la rúbrica de revisión del jefe.

Registra la nota de seguridad de medicamentos en el formato establecido para la correspondencia interna.

Remite la nota de seguridad de medicamentos al Director(a) para su aprobación.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


7. Secretaria

Recibe la nota de seguridad de medicamentos.

Registra la información o datos contenidos en la nota de seguridad de medicamentos, en el control correspondiente.

Remite la nota de seguridad de medicamentos, para su aprobación al Director(a).



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 12 de 36</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

8. Director(a)

Recibe la nota de seguridad de medicamentos con la rúbrica de revisado del jefe.

Aprueba y firma la nota de seguridad de medicamentos, para su publicación en la página web del Ministerio de Salud.

Remite la nota de seguridad de medicamentos a la Secretaria.

Nota: En el caso de que requiera corregir o agregar una observación a la nota de seguridad de medicamentos, se devuelve a la Secretaria.

9. Secretaria

Recibe la nota de seguridad de medicamentos

Registra la información o datos contenidos en la nota de seguridad de medicamentos en el control correspondiente.

Remite la nota de seguridad de medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su publicación.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

10. Secretaria

Recibe la nota de seguridad de medicamentos aprobada.

Remite la nota de seguridad de medicamentos aprobada, a la Oficina de Informática, para su publicación en la página web del Ministerio de Salud.

Entrega la nota de seguridad de medicamentos original, para su archivo en el expediente correspondiente, al Farmacéutico Evaluador.

11. Farmacéutico Evaluador

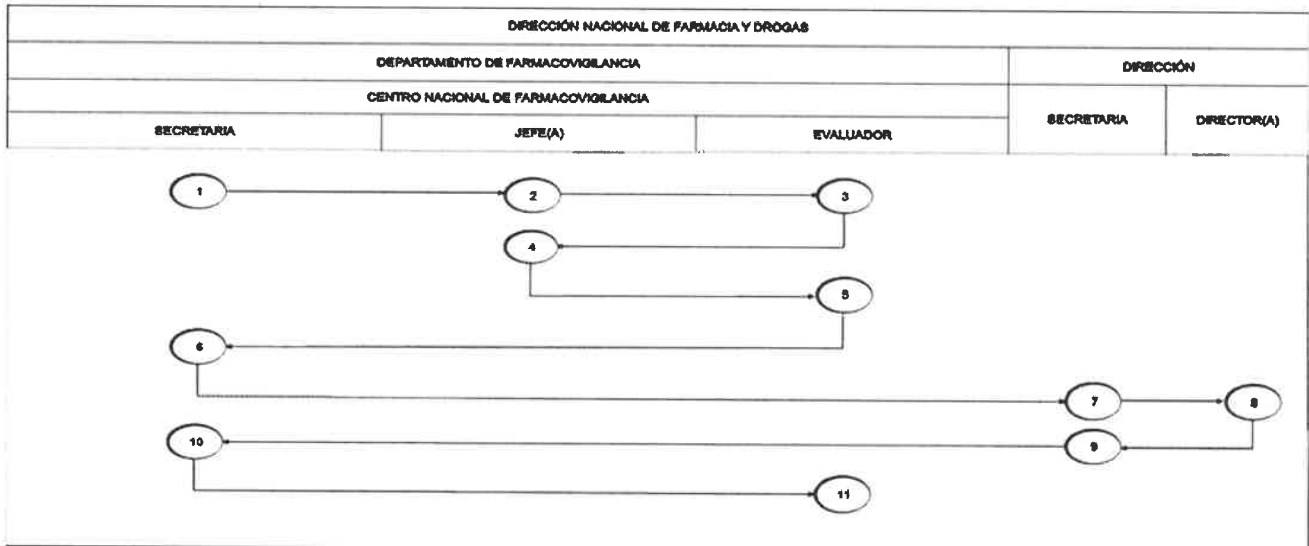
Recibe la nota de seguridad de medicamentos original.

Archiva la nota de seguridad de medicamentos original, en el expediente correspondiente.




 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 13 de 36</p>
--	----------------------------	---	----------------------

MAPA DEL PROCESO



DESCRIPCIÓN	
<p>Centro Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>1 Secretaria: Recibe la documentación con la alerta proveniente de la industria farmacéutica y el monitoreo de las agencias reguladoras de referencia. Registra la nota de alerta al jefe en el formato establecido. Remite la nota de alerta al jefe.</p> <p>2 Jefe: Recibe la nota de alerta. Designa al Farmacéutico Evaluador, la confección de la nota de seguridad de medicamentos.</p> <p>3 Farmacéutico Evaluador: Recibe la documentación de la alerta de seguridad de medicamentos. Evalúa y genera la nota de seguridad de medicamentos. Remite la nota de seguridad de medicamentos al jefe.</p> <p>4 Jefe: Recibe la nota de seguridad de medicamentos. Revisa y da visto bueno a la nota seguridad de medicamentos. Remite la nota de seguridad de medicamentos al Farmacéutico Evaluador.</p> <p>5 Farmacéutico Evaluador: Recibe la nota de seguridad de medicamentos, con el visto bueno del jefe. Remite la nota de seguridad de medicamentos a la secretaria.</p> <p>6 Secretaria: Recibe la nota de seguridad de medicamentos con el visto bueno del jefe. Registra la nota de seguridad de medicamentos, en el documento establecido para la correspondencia interna. Remite la nota de seguridad de medicamentos al Director(a).</p>	<p>Dirección Nacional de Farmacia y Drogas</p> <p>7 Secretaria: Recibe la nota de seguridad de medicamentos. Registra la nota de seguridad de medicamentos. Remite la nota de seguridad de medicamento al Director(a) para su aprobación.</p> <p>8 Director(a): Recibe la nota de alerta. Evalúa la información a comunicar en la nota de seguridad de medicamentos. Aprueba (firma) la nota de seguridad de medicamentos para su publicación. Remite la nota de seguridad de medicamentos a la secretaria.</p> <p>9 Secretaria: Recibe la nota de seguridad de medicamentos. Registra la nota de seguridad de medicamentos, en el control correspondiente. Remite la nota de seguridad de medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su publicación.</p> <p>Centro Nacional de Farmacovigilancia:</p> <p>10 Secretaria: Recibe la nota de seguridad de medicamentos aprobada. Remite la nota de seguridad de medicamentos aprobada, a la Oficina de informática, para su publicación en la página web del Ministerio de Salud. Entrega la nota de seguridad de medicamentos original, para su archivo en el expediente correspondiente, al Farmacéutico Evaluador.</p> <p>11 Farmacéutico Evaluador: Recibe la nota de seguridad de medicamentos original. Archiva la nota de seguridad de medicamentos original, en el expediente correspondiente.</p>



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>— GOBIERNO NACIONAL —</small>	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 14 de 36
---	----------------------------	---	---------------

IV. RÉGIMEN DE FORMULARIO

Número	Nombre y Siglas del Formulario	Pág.
Formulario No. 1	Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos para Profesionales de la Salud	15-16
Formulario No. 2	Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos para Pacientes/Consumidores	17-18
Formulario No. 3	Notificación en Línea (NOTI-FACEDRA) de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana	19
Formulario No. 4	Investigación para Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Graves	20-23



MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

Formulario No. 1

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos para Profesionales de la Salud



MINISTERIO DE SALUD
 SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
 Formulario de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
 CONFIDENCIAL



1. DATOS DEL PACIENTE:							
Nombre: _____		Cédula: _____		Edad: _____		Sexo: _____	
Signos vitales: _____		PA _____		FC _____		FR _____	
Antecedentes de importancia. Marque la que corresponda.							
<input type="checkbox"/> Alergias, A qué: _____		<input type="checkbox"/> Tabaquismo, Frecuencia _____		<input type="checkbox"/> Renal _____		<input type="checkbox"/> GI _____	
<input type="checkbox"/> Embarazo, Semanas _____		<input type="checkbox"/> Diabetes _____		<input type="checkbox"/> Cardíaco _____		<input type="checkbox"/> Piel _____	
<input type="checkbox"/> Alcohol, Frecuencia _____		<input type="checkbox"/> HTA _____		<input type="checkbox"/> Respiratorio _____		<input type="checkbox"/> Neurológico _____	
<input type="checkbox"/> Drogas, Cuál _____		<input type="checkbox"/> Hepático _____		<input type="checkbox"/> Hematológico _____		<input type="checkbox"/> Otros Especifique _____	
2. DATOS DEL (O LOS) MEDICAMENTO (S) SOSPECHOS (S):							
Nombre Comercial, Nombre Genérico, Concentración y Forma Farmacéutica	Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Registro Sanitario	Lote/ Fecha de Expiración	Laboratorio Fabricante / País de Origen	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3. SOSPECHA DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S)							
Descripción de la Reacción Adversa	Fechas		Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)				
	Inicio	Final					
A. Recuperado con secuelas, B. Recuperado sin secuelas, C. En recuperación, D. No recuperado, E. Desconocida, F. Mortal							
Considera usted que las reacciones que comunica...							
<input type="checkbox"/> Han puesto en peligro la vida		<input type="checkbox"/> Han causado defecto o anomalía congénita					
<input type="checkbox"/> Han sido la causa de hospitalización		<input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente					
<input type="checkbox"/> Han prolongado la estancia en el hospital		<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave					
<input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave		<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave					
Amonito tratamiento <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, especifique: _____							
4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA							
Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso				
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica				
El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis al suspender el uso del medicamento sospechoso	Respareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso	Respareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso				
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica				
5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA (Incluyendo medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)							
Medicamentos	Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Fecha de inicio (Si el tratamiento es crónico inclúelo)	Fecha de Término	Diagnóstico que motiva la prescripción			
6. Observaciones (Datos de Laboratorio y Otros)				Notificador (Profesión): Médico <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Otros _____ Nombre del Notificador: _____ Instalación de Salud: _____ Provincia o Región de Salud: _____ Fecha de notificación: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____ Firma _____ Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail valencia@minsa.gob.pa , pero luego debe igualmente enviar el formulario original. Sin embargo, recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Not-Feedra (https://www.notificacionfarmica.net).			

Fundamento Legal: Artículo 80 de la Ley No.1 del 10 enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 304 del Decreto Ejecutivo No. 85 de 14 de mayo de 2019.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 16 de 36
--	----------------------------	---	---------------



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

REPORTE!

- ✓ La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos.
- ✓ Una reacción adversa es la respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (OMS).
- ✓ Los profesionales de la salud deben notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual.
- ✓ Este formulario de notificación de sospecha de reacción adversa, es una herramienta fundamental del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para conocer el comportamiento de los medicamentos que utiliza la población. No tiene como fin evaluar el ejercicio profesional del médico, ni tiene carácter punitivo. Por lo cual, se le exhorta a notificar sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Instrucciones generales

Lea con atención este formulario. Procure utilizar letra legible y clara.

Datos del paciente: Para evitar duplicación de notificaciones, se necesitan el nombre, apellido y cédula del paciente. Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.

La información suministrada será de uso confidencial.

Notifique en la primera línea, el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción adversa, o bien coloque un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si considera que hay más de uno involucrado.

Indique el nombre del laboratorio fabricante del medicamento, el número de lote, fecha de expiración y de registro sanitario.

Anote todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores a la aparición de la reacción notificada.


Indique las fechas de inicio y final del tratamiento de los medicamentos, así como la fecha de inicio y final de aparición de las reacciones notificadas.

Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Fecha de Ingreso: _____

Codificación: _____



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 17 de 36</p>
--	----------------------------	---	----------------------

Formulario No. 2

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos para Pacientes/Consumidores




MINISTERIO DE SALUD
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Formulario de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
CONFIDENCIAL – PACIENTES/CONSUMIDORES



1. Datos generales: Nombre: _____ Cédula: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Estatura: _____ Antecedentes. Marque el que corresponda. Alergias: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> A qué: _____ Embarazo: Sí <input type="checkbox"/> Semanas: _____ No <input type="checkbox"/> Alcohol: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Drogas: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fuma: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Problemas del hígado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Problemas del riñón: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Problemas del corazón: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Diabetes: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presión alta: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Otros: Especifique _____						
2. Medicamento Sospechoso que produjo el efecto no deseado	Presentación: Inyectable, tableta, jarabe, crema, gotas orales, óvulos o tabletas vaginales, aerosol, gotas para ojos, líquidos	Registro Sanitario	Lote/ Fecha de Expiración	Cantidad de medicamento que toma por día, semana o mes	Fecha en que inicia con el medicamento (día/mes/año)	Para que se lo indicó el médico o para que lo usó
¿Con qué bebida toma usted sus medicamentos? <input type="checkbox"/> Agua <input type="checkbox"/> Jugo de frutas ¿Cuál? _____ <input type="checkbox"/> Leche <input type="checkbox"/> Café <input type="checkbox"/> Té <input type="checkbox"/> Otros (Especifique): _____						
Toma usted sus medicamentos: <input type="checkbox"/> Antes de las comidas <input type="checkbox"/> Durante las comidas <input type="checkbox"/> Después de las comidas						
3. Efectos no deseados (E). Dolor de cabeza, mareos, etc.)		Tiempo pasado entre el consumo del medicamento e inicio de los efectos no deseados				
		_____ minutos <input type="checkbox"/> horas <input type="checkbox"/> días <input type="checkbox"/> semanas <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/>				
		_____ minutos <input type="checkbox"/> horas <input type="checkbox"/> días <input type="checkbox"/> semanas <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/>				
		_____ minutos <input type="checkbox"/> horas <input type="checkbox"/> días <input type="checkbox"/> semanas <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/>				
		_____ minutos <input type="checkbox"/> horas <input type="checkbox"/> días <input type="checkbox"/> semanas <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/>				
		_____ minutos <input type="checkbox"/> horas <input type="checkbox"/> días <input type="checkbox"/> semanas <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/>				
Considera usted que los efectos no deseados que comunica... <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> Han puesto en peligro su vida <input type="checkbox"/> Han sido la causa de hospitalización <input type="checkbox"/> Han prolongado la estancia en el hospital <input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave </div> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> Han causado defecto o enfermedad en el recién nacido <input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente <input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave. <input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave </div> </div>						



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 18 de 36
--	----------------------------	---	---------------

4. Otros medicamentos que ha tomado en los últimos 3 meses (medicamentos recetados, naturales y automedicados)	Presentación: Inyectable, tableta, jarabe, crema, gotas orales, óvulos o tabletas vaginales, aerosol, gotas para ojos, líquidos	Cantidad de medicamento que toma por día, semana o mes	Fecha en que inicia con el medicamento (día/mes/año)	Para que se lo indicó el médico o para que lo usó

5. ¿Qué hizo cuando apareció el efecto no deseado?	SI	NO	Posterior al efecto no deseado:	SI	NO
¿Dejó de usar el medicamento sospechoso?			Se recuperó		
¿Ha mejorado el efecto no deseado al dejar de usar el medicamento sospechoso?			Ameritó tratamiento		
¿Volvió a usar el medicamento sospechoso en otra ocasión diferente?			Se recuperó, pero quedó algún daño		
¿Si lo utilizó de nuevo, volvió a sentir los efectos no deseados?			Murió		

6. ¿Quiere usted decir algo más?

Quien notifica: Paciente Otro Nombre del que notifica: _____

Provincia: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Fecha de notificación: _____

Firma del paciente: _____ Firma del notificador: _____

Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail vigilancia@minsa.gob.pa, pero luego debe igualmente enviar el formulario original. Sin embargo, recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Este formulario de notificación de sospecha de reacción adversa es una herramienta fundamental del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para conocer el comportamiento de los medicamentos que utiliza la población. No tiene como fin evaluar el ejercicio profesional del médico, ni tiene carácter punitivo. Por lo cual, se le exhorta a notificar sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Fundamento Legal: Artículo 54 de la Ley No. 1 del 10 enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 304 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia

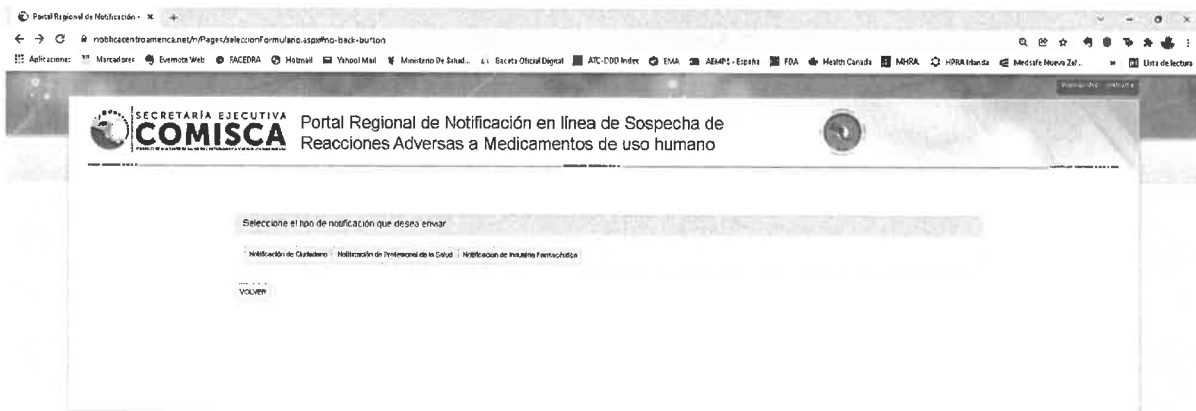
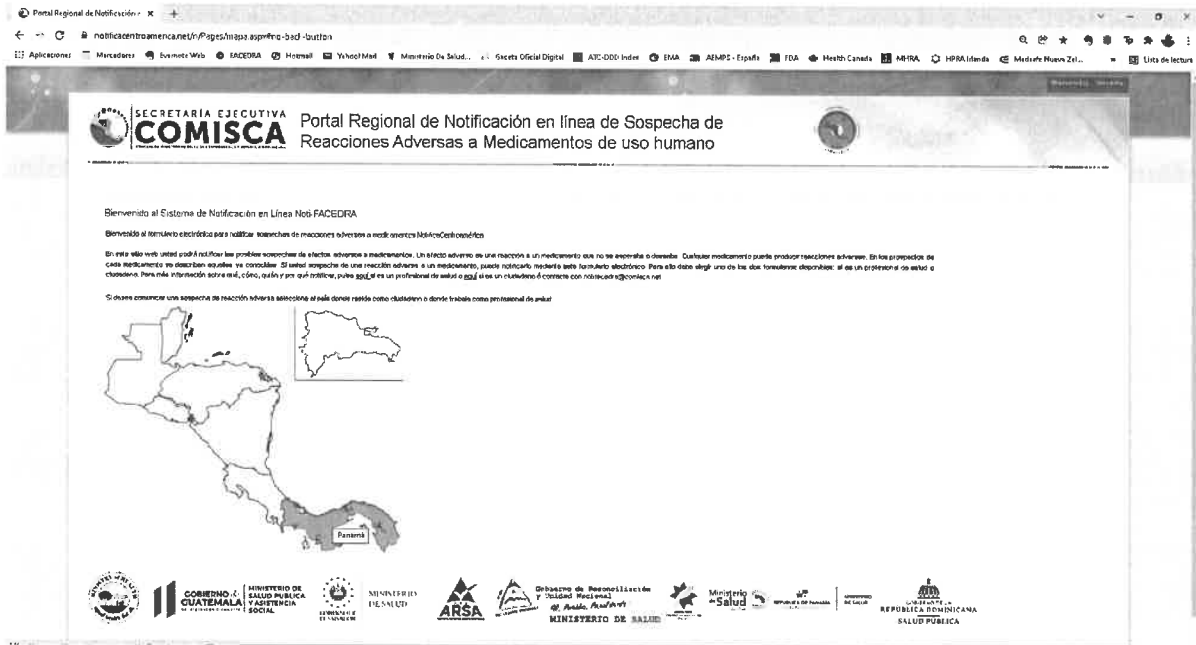
Fecha de Ingreso: _____

Codificación: _____



Formulario No. 3

Notificación en Línea (Noti-Facedra) de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en Centro América y República Dominicana



MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL



Formulario No. 4

Investigación para Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (Esavi) Graves

FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN PARA ESAVI					
(Solo para eventos adversos graves después de la vacunación - Muerte / Incapacidad / Hospitalización / Cáncer)					
Sección A Detalles Básicos					
Provincia/Región		Distrito / Corregimiento		Identificación del caso	
Lugar de vacunación (✓): <input type="checkbox"/> Instalación de salud pública <input type="checkbox"/> Instalación de salud privada <input type="checkbox"/> Otra (especificar) _____					
Vacunación en (✓): <input type="checkbox"/> Campaña <input type="checkbox"/> Rutina <input type="checkbox"/> Otro (especificar) _____					
Nombre del sitio de vacunación:					
Nombre y firma del responsable del informe				Fecha de investigación: ____ / ____ / ____	
Cargo/Posición:				Fecha de llenado de este formulario: ____ / ____ / ____	
Teléfono fijo:		Celular:		Correo electrónico:	
Nombre del paciente					
<small>(Usar un formulario separado para cada caso en un clóster)</small>					
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____				Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
O Edad: ____ años ____ meses ____ días <input type="checkbox"/> Grupo de edad: <input type="checkbox"/> < 1 año <input type="checkbox"/> 1 – 5 años <input type="checkbox"/> > 5 años					
Dirección completa del paciente con puntos de referencia (Nombre de la calle, número de casa, localidad, número de teléfono, etc.):					
Nombre de las vacunas / diluyentes recibidos por el paciente.		Fecha de vacunación		Dosis (ej. 1ra, 2da, etc.)	
				Fabricante	
				Número de lote	
				Fecha de expiración	
				Vacuna	
				Diluyente	
				Vacuna	
				Diluyente	
				Vacuna	
				Diluyente	
				Vacuna	
				Diluyente	
				Vacuna	
				Diluyente	
Tipo de sitio (✓) <input type="checkbox"/> Fijo <input type="checkbox"/> Móvil <input type="checkbox"/> Extensión <input type="checkbox"/> Otro _____					
Fecha de 1er síntoma clave (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____				Tiempo de aparición del 1er síntoma (hh:mm): ____ / ____	
Fecha de hospitalización (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____					
Fecha inicial en que se reportó a la Autoridad Sanitaria (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____					
Condición del paciente a la fecha de la investigación (✓): <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Discapacitado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Desconocido					
En caso de muerte, fecha y hora de la muerte (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____ (hh:mm): ____ / ____					
¿Autopsia realizada? (✓): <input type="checkbox"/> Sí (fecha) _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Planificada (fecha) _____ <input type="checkbox"/> Hora _____					
Adjuntar informe (si está disponible)					
Sección B Información relevante del paciente antes de la inmunización					
Criterio		Hallazgo		Observaciones (en caso afirmativo, proporcione detalles)	
Historia pasada de un evento similar		SI / No / Desc.			
Evento adverso después de vacunaciones previas		SI / No / Desc.			
Antecedentes de alergia a vacunas, medicamentos o alimentos		SI / No / Desc.			
Enfermedad preexistente (30 días) / trastorno congénito		SI / No / Desc.			
Antecedentes de hospitalización en los últimos 30 días con causa		SI / No / Desc.			
¿Paciente actualmente con medicación concomitante? (En caso afirmativo, nombre del medicamento, indicación, dosis y fechas de tratamiento)		SI / No / Desc.			
Antecedentes familiares de cualquier enfermedad (relevante para el ESAVI) o alergia		SI / No / Desc.			
Para mujeres adultas					
¿Actualmente embarazada? SI (semanas) ____ / No / Desconocido					
¿Actualmente amamantando? SI / no					
Para infantes					
El nacimiento fue <input type="checkbox"/> A término <input type="checkbox"/> Pre-término <input type="checkbox"/> Post-término				Peso al nacer:	
El procedimiento fue <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Asistido (fórceps, ventosa, etc)				<input type="checkbox"/> Con complicación (especificar)	





Nombre			Identificación del caso			Investigación de ESAVI <small>Página 2 de 4</small>		
Sección C Detalles de la primera evaluación** de caso grave de ESAVI								
Fuente de información (✓ todas las que apliquen) <input type="checkbox"/> Examen por el investigador <input type="checkbox"/> Documentos <input type="checkbox"/> Autopsia verbal								
<input type="checkbox"/> Otros _____ <input type="checkbox"/> Si es de una autopsia verbal, mencione la fuente _____								
Nombre de la persona que examinó / trató al paciente por primera vez: _____ Nombre de otras personas que trataron al paciente: _____ Otras fuentes que proporcionaron información (especifique): _____								
Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:								
Nombre e información de contacto de la persona que completa estos detalles clínicos:			Designación:			Fecha y hora:		
** Instrucciones: adjunte copias de TODOS los documentos disponibles (incluida la hoja del caso, el resumen del alta, las notas del caso, los informes de laboratorio y los informes de la autopsia) y luego complete la información adicional NO DISPONIBLE en los documentos existentes, es decir:								
<ul style="list-style-type: none">• Si el paciente ha recibido atención médica - adjunte copias de todos los documentos disponibles (incluyendo hoja de caso, resumen de alta, informes de laboratorio e informes de autopsia, si están disponibles) y escriba solo la información que no está disponible en los documentos adjuntos abajo• Si el paciente no ha recibido atención médica - obtenga el historial, examine al paciente y escriba sus hallazgos a continuación (agregue hojas adicionales si es necesario)								
Diagnóstico provisional / final:								



Nombre	Identificación del caso	Investigación de ESAVI Página 3 de 4
Sección D Detalles de las vacunas proporcionadas en el sitio vinculado a ESAVI en el día correspondiente		
Número de vacunados para cada antígeno en el sitio de la sesión. Adjunte registro si está disponible.	Nombre de la vacuna	Número de dosis
a) ¿Cuándo se vacunó al paciente? (a continuación <input checked="" type="checkbox"/> y responda todas las preguntas)		
<input type="checkbox"/> Dentro de las primeras vacunas de la sesión <input type="checkbox"/> Dentro de las últimas vacunas de la sesión <input type="checkbox"/> Desconocido		
En caso de viales multidosos, ¿se administró la vacuna?: <input type="checkbox"/> ¿Dentro de las primeras dosis del vial administrado?		
<input type="checkbox"/> ¿Dentro de últimas dosis del vial administrado? <input type="checkbox"/> Desconocido		
b) ¿Hubo un error en la prescripción o incumplimiento de las recomendaciones para el uso de esta vacuna?	SI* / No	
c) Según su investigación, ¿considera que la vacuna (ingredientes) administrada podría haber sido no estéril?	SI* / No / No se puede evaluar	
d) Según su investigación, ¿considera que la condición física de la vacuna (por ejemplo, color, turbidez, sustancias extrañas, etc.) era anormal en el momento de la administración?	SI* / No / No se puede evaluar	
e) Según su investigación, ¿cree que hubo un error en la reconstitución / preparación de la vacuna por parte del vacunador (por ejemplo, producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezcla inadecuada, llenado de jeringa incorrecto, etc.)?	SI* / No / No se puede evaluar	
f) Según su investigación, ¿cree que hubo un error en el manejo de la vacuna (por ejemplo, ruptura de la cadena de frío durante el transporte, el almacenamiento y / o la sesión de vacunación, etc.)?	SI* / No / No se puede evaluar	
g) Según su investigación, ¿considera que la vacuna se administró incorrectamente (p. ej., dosis, lugar o vía de administración incorrecta, tamaño de aguja incorrecto, no seguir una buena práctica de inyección, etc.)?	SI* / No / No se puede evaluar	
h) Número de inmunizados por vial / ampolla de vacuna en cuestión		
i) Número de inmunizados con la vacuna en cuestión en la misma sesión		
j) Número de inmunizados con la vacuna en cuestión que tiene el mismo número de lote en otros lugares. Especificar ubicaciones:		
k) ¿Es este caso parte de un clúster?	SI / No / Desconocido	
En caso afirmativo, ¿cuántos otros casos se han detectado en el clúster?		
a) ¿Todos los casos en el grupo recibieron la vacuna del mismo vial?		
b) Si no, número de viales utilizados en el clúster (ingrese los detalles por separado)		
* Es obligatorio que proporcione explicaciones para estas respuestas por separado.		

Sección E Prácticas de inmunización en los lugares donde se usó la vacuna en cuestión (Complete esta sección preguntando y/o observando la práctica)								
Jeringas y agujas utilizadas:								
• ¿Se usan jeringas autodestruibles para la inmunización?		SI / No / Desconocido						
Si no, especifique el tipo de jeringas utilizadas: <input type="checkbox"/> Vidrio <input type="checkbox"/> Desechable <input type="checkbox"/> Reciclado desechable Otro _____								
Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales:								
Reconstitución: (complete solamente si aplica ✓, NA si no aplica)								
• Procedimiento de reconstitución (✓)								
¿La misma jeringa de reconstitución utilizada para múltiples viales de la misma vacuna?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">Estatus</th> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">SI</td> <td style="width: 33%;">No</td> <td style="width: 33%;">NA</td> </tr> </table>		Estatus			SI	No	NA
Estatus								
SI	No	NA						
¿La misma jeringa de reconstitución utilizada para reconstituir diferentes vacunas?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">SI</td> <td style="width: 33%;">No</td> <td style="width: 33%;">NA</td> </tr> </table>		SI	No	NA			
SI	No	NA						
¿Jeringa de reconstitución separada para cada vial de vacuna?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">SI</td> <td style="width: 33%;">No</td> <td style="width: 33%;">NA</td> </tr> </table>		SI	No	NA			
SI	No	NA						
¿Jeringa de reconstitución separada para cada vacuna?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">SI</td> <td style="width: 33%;">No</td> <td style="width: 33%;">NA</td> </tr> </table>		SI	No	NA			
SI	No	NA						
• ¿Las vacunas y los diluyentes se usan de la misma manera que los recomendados por el fabricante?								
SI No NA								
Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales:								




Nombre	Identificación del caso	Investigación de ESAVI Página 4 de 4
Sección F Cadena de frío y transporte		
(Complete esta sección preguntando y/o observando la práctica)		
Último punto de almacenamiento de la vacuna:		
• ¿Se controla la temperatura del refrigerador de almacenamiento de vacunas?		Sí / No
o En caso afirmativo, ¿hubo alguna desviación de temperatura fuera de lo recomendado por el fabricante después de colocar la vacuna dentro de este sitio?		Sí / No
o En caso afirmativo, proporcione detalles del monitoreo por separado.		
• ¿Se siguió el procedimiento correcto para almacenar vacunas, diluyentes y jeringas?		Sí / No / Desconocido
• ¿Había algún otro artículo (que no sean vacunas y diluyentes) en el refrigerador o congelador?		Sí / No / Desconocido
• ¿Hubo alguna vacuna reconstituida parcialmente utilizada en el refrigerador?		Sí / No / Desconocido
• ¿Hubo alguna vacuna inutilizable (vencida, sin etiqueta, monitor de vial de vacuna en etapa 3 o 4, congelada) en el refrigerador?		Sí / No / Desconocido
• ¿Hubo diluyentes inutilizables (vencidos, fabricante que no corresponde, agrietado, ampolla sucia) en el almacén?		Sí / No / Desconocido
<i>Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales</i>		

Sección G Investigación en la comunidad (visita en la localidad y entrevista a los padres/otros)	
¿Se informaron eventos similares dentro de un período de tiempo similar a cuando ocurrió el evento adverso y en la misma localidad?	
Sí / No / Desconocido	En caso afirmativo, describa:
En caso afirmativo, ¿cuántos eventos / episodios?	
De los afectados, cuántos son	
• Vacunados: _____	
• No vacunados: _____	
• Desconocido: _____	
Otros comentarios:	

Sección H Otros hallazgos / observaciones / comentarios




 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 24 de 36
---	------------------------	---	---------------

V. ANEXOS

Número	Nombre del Anexo	Pág.
Anexo No. 1	Instructivo para Registro de Recepción de las Alertas	25
Anexo No. 2	Instructivo para Asignación de Nota	26
Anexo No. 3	Instructivo para Evaluación de Alertas	27-29
Anexo No. 4	Elaboración de Nota de Seguridad de Medicamento	30-31
Anexo No. 5	Modelo para la Elaboración de la Nota de Seguridad de Medicamentos	32




 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 25 de 36
--	----------------------------	---	---------------

Anexo No.1

Código: CNFV-ALER-REC-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 2023	
INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LAS ALERTAS			
Una vez ingresa la documentación de alerta en formato físico o electrónico se sella de recibido			
Registrar en la base de datos de secretaría lo siguiente:			
<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de recibido de la alerta: día, mes y año de llegada de la alerta. • Origen: Debe describir el nombre del laboratorio que remite la alerta o la agencia reguladora de referencia en materia de farmacovigilancia en caso de que la alerta sea captada producto del monitoreo o comunicada por organismos internacionales de referencia en materia de salud pública, específicamente: Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). • Breve descripción: debe contener nombre comercial o principio activo y el riesgo que se está comunicando. • Fecha de Nota: Cuando la alerta es enviada por el fabricante mediante nota, debe describirse la fecha de esta. 			
Cuadro N°1: Base de datos para la recepción de Alertas			
Fecha de Recibido	Origen	Breve Descripción	Fecha de Nota



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 26 de 36
--	----------------------------	---	---------------

Anexo No.2

Código: CNFV-ALER-ASI-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 2023	
INSTRUCTIVO PARA ASIGNACIÓN DE ALERTAS			
Se carga en la base de datos del CNFV la alerta con la siguiente información:			
1.1 <u>Fecha de recibido</u> : día, mes y año de la recepción de la Alerta en el CNFV.			
1.2 <u>Fecha de entrega al evaluador</u> : día, mes y año de asignación de la Alerta al evaluador.			
1.3 <u>Nombre Comercial</u> : escribe el nombre comercial del medicamento o nombre del grupo de fármacos descritos en la Alerta.			
1.4 <u>Fármaco (s) (DCI)</u> : escribe el nombre según Denominación Común Internacional del medicamento descrito en la Alerta.			
1.5 <u>Origen de la Alerta</u> : describe la procedencia de la Alerta.			
1.6 <u>Nombre del evaluador</u> : farmacéutico al cual se le asigna la Alerta.			
1.7 <u>Título o descripción</u> : se indica en forma resumida el contenido de la Alerta.			




 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 27 de 36</p>
--	----------------------------	---	----------------------

Anexo No.3

<p>Código: CNFV-ALER-EVA-003</p>	<p>Versión:01</p>	<p>Fecha de emisión: 2023</p>	
<p>INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN DE ALERTAS</p>			
<p>A. Información de seguridad de medicamentos generada por el monitoreo de las Agencias Reguladores de Referencia para el CNFV:</p>			
<p>Se refiere a las alertas de seguridad de medicamentos obtenidas a través de la página web de Agencias Reguladoras de Medicamentos de Referencia para el CNFV en la sección donde se comunican los nuevos riesgos de seguridad identificados.</p>			
<p>A continuación, describimos las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Referencia para el CNFV:</p>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): en el apartado de las notas informativas de seguridad-medicamentos de uso humano 2. Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos: en el apartado Medwatch: Safety Alerts 3. Health Canada: en el apartado Drug and Health Products-MedEffect Canada-Health Products InfoWatch 4. Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): en el apartado Drug Safety Update 5. European Medicines Agency (EMA): en el apartado Newsletters (Safety Update). 			
<p>Analizar la información que se ha captado mediante el monitoreo de estas agencias reguladoras según las siguientes pautas:</p>			
<ol style="list-style-type: none"> a) Revisar la base de datos de Registros Sanitarios de la Dirección para verificar si el medicamento se encuentra registrado en Panamá. b) Verificar que la información de seguridad captada no haya sido trabajada con anterioridad por el CNFV. c) Lectura, traducción (si es necesario) y análisis de la información. d) Verificar en la base de datos del CNFV si del principio activo investigado hay reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos o ESAVI recibidas en el CNFV, hacer una breve descripción de las RAM recibidas. e) Solicitar a la industria farmacéutica que amplíe la información, en caso de que sea necesario. 			



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 28 de 36
---	------------------------	---	---------------

B. Información de seguridad de medicamentos comunicadas por la Industria Farmacéutica: Se refiere a la información de seguridad de medicamentos comunicada por la Industria Farmacéutica a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Analizar la información que se ha generado o recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia siguiendo las siguientes pautas:

Evaluación del documento:

- f) Revisar la base de datos de Registros Sanitarios de la Dirección para verificar si el medicamento se encuentra registrado en Panamá.
- g) Verificar que la información de seguridad proporcionada no haya sido trabajada con anterioridad por el CNFV.
- h) Lectura, traducción (si es necesario) y análisis de la información.
- i) Investigar en las fuentes científicas disponibles, información referente a la comunicación realizada por la Industria Farmacéutica.
- j) Verificar en la base de datos del CNFV si del principio activo investigado hay reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos o ESAVI recibidas en el CNFV.
- k) Solicitar a la industria farmacéutica que amplíe la información suministrada, en caso de que sea necesario.

C. Notas de seguridad de medicamentos generadas con la información nacional de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y reportes de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI):


Se refiere a las notas de seguridad de medicamentos que son generadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia con información nacional de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

- 1) Cuando se identifique una posible señal, se presentará la situación detectada a la jefatura para una revisión y análisis de esta.
- 2) La jefatura solicitará una reunión del equipo de trabajo para presentar la situación detectada y en esa sesión se determinará si procede o no la elaboración de la nota de seguridad de medicamentos.

Para generar nota de seguridad de medicamentos, se deben considerar las siguientes situaciones como principales factores determinantes de la misma:


- a) Frecuencia de aparición y duración de la sospecha de reacción adversa



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 29 de 36
--	----------------------------	---	---------------

<ul style="list-style-type: none"> a medicamentos o ESAVI b) La gravedad de la RAM o ESAVI c) La novedad de la RAM o ESAVI d) El posible impacto en la Salud Pública e) Grupo de edades y/o género f) Una probabilidad de relación causal alta g) Interacción medicamentosa h) Usos no indicados <p>3) Se evalúa el caso de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Elaborar una estadística descriptiva de las notificaciones. b) Revisar la base de datos de Registros Sanitarios de la Dirección para verificar la cantidad de medicamentos que se encuentran registrados en Panamá con ese principio activo. c) Búsqueda bibliográfica disponible de información relevante. d) Revisar en la base de datos del CNFV para verificar si existe antecedentes de reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos o ESAVI ocurridas a nivel nacional del principio activo investigado. e) Investigar en la base de datos regional y/o global de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o ESAVI. f) Consultar al fabricante del producto, cuando sea necesario.
<p>a) <u>Alertas de Seguridad de medicamentos comunicadas por vía formal a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por organismos internacionales de referencia en materia de salud pública, específicamente: Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).</u></p> <p>Analizar la información que se ha generado o recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia siguiendo las siguientes pautas:</p> <p>Evaluación del documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Revisar la base de datos de Registros Sanitarios de la Dirección para verificar si el medicamento se encuentra registrado en Panamá. b. Verificar que la información de seguridad proporcionada no haya sido trabajada con anterioridad por el CNFV. c. Lectura, traducción (si es necesario) y análisis de la información. d. Investigar en las fuentes científicas disponibles, información referente a la comunicación realizada por la OPS/OMS. e. Verificar en la base de datos del CNFV si del principio activo investigado hay reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos o ESAVI recibidas en el CNFV. f. Solicitar a la OPS/OMS que amplíe la información suministrada en caso de que sea necesario




 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 30 de 36
--	----------------------------	---	---------------

Anexo No. 4

Código: CNFV-ALER-CONF-004	Versión: 01	Fecha de emisión: 2023	
Elaboración de nota de seguridad de medicamentos			
<ol style="list-style-type: none"> 1) Elaborar la Nota de Seguridad de Medicamentos en páginas 8 ½ x 14' en letra tipo Arial número 11. 2) Colocar el logo oficial del Ministerio de Salud en la esquina superior izquierda. 3) Asignar la numeración de la nota de acuerdo con el consecutivo anual del libro Notas de Seguridad de Medicamentos, seguido de una diagonal y las iniciales del Centro Nacional de Farmacovigilancia, seguida de otra diagonal y las iniciales del Departamento de Farmacovigilancia y continuar con otra diagonal y seguida las iniciales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (ejemplo: 000-00/CNFV/DFV/DNFD). 4) Seguido de la numeración de la nota colocar la fecha en formato de día, mes y año (ejemplo: 03 de enero del 2023). 5) Luego colocar la palabra "Para:" y el destinatario a quien se le dirige la nota de seguridad de medicamentos (Profesionales de la Salud y/o Población en General). 6) Colocar la palabra "De", seguido del nombre del Director (a), y debajo de éste el cargo, para su firma, de la siguiente forma: <div style="margin-left: 40px;"> Para: Profesionales de la Salud De: _____ Director (a) Nacional de Farmacia y Drogas </div> 7) Esta nota llevará en el título "NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS" el cual debe ir escrito en mayúscula cerrada y en negrita. Dejar un espacio y luego escribir un subtítulo, el cual debe ir en mayúscula cerrada y en negrita. En este subtítulo se debe resumir el tema de la información de seguridad de la nota; indicando el problema y el o los medicamentos involucrados. Debajo de este subtítulo se colocará una línea recta que separe el título del contenido. 8) El contenido del documento debe iniciar indicando "EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS, EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN", este punto debe ir en letra mayúscula cerrada y en negrita, se deja un espacio y se inicia con la información técnica a comunicar. 9) Desarrollar el contenido de la nota de seguridad de medicamentos empezando con la descripción de la fuente que originó la alerta y relatar la información de seguridad correspondiente. 			



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 31 de 36</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

- 10) En la nota se debe incluir información de la situación actual en Panamá (número de reportes de Reacciones adversas a medicamentos recibidos en el país y notas de seguridad de medicamentos emitidas por el CNFV), cuando aplique.
- 11) Cuando amerite, el Centro Nacional de Farmacovigilancia podrá incluir recomendaciones para minimizar y gestionar los riesgos.
- 12) La nota debe contener las siguientes frases:
 - a. Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).
 - b. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.
 - c. Se exhorta a los Profesionales de la Salud y población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos.
 - d. Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>
 - e. Para el caso de notas de seguridad de medicamentos emitidas en base a información obtenida de Agencias Reguladoras de Referencia para el CNFV colocar: "El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia, prevalecerá la información descrita en su idioma de origen." (Esta frase se aplicará en casos de idiomas diferentes del español).
- 13) Se coloca el subtítulo "Fuentes Bibliográficas", aquí se incluyen todas las fuentes de información consultadas para la elaboración de la nota de seguridad de medicamentos.
- 14) El informe debe tener al final del documento las iniciales del farmacéutico evaluador y se coloca unas líneas punteadas y en el centro de esta se escribe última línea.
- 15) A partir de la segunda página colocar en el margen superior izquierdo en letra tipo Arial número 8: número de página con el formato número de página/número total de páginas, número de nota y fecha.
- 16) Al final la página debe llevar un pie de página correspondiente al Ministerio de Salud!




 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 32 de 36
---	------------------------	---	---------------

Anexo No. 5

MODELO PARA LA ELABORACIÓN DE LA NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
0XX-XX/CNFV/DFV/DNFD XX de XXXX del 20XX.
Para: PROFESIONALES DE LA SALUD, PACIENTES Y/O POBLACIÓN EN GENERAL De: XXXXXXXXXXXXXXXXXX
<p style="text-align: center;">NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p> <p style="text-align: center;">RESUMEN DEL TEMA DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA NOTA; INDICANDO EL PROBLEMA Y EL O LOS MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS</p>
<p>EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Contenido de la nota de seguridad de medicamentos - Situación actual en Panamá - Recomendaciones - Frases: "Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentoamerica.net)".
<p>Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.</p>
<p>Se exhorta a los Profesionales de la Salud y población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos.</p>
<p>Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro</p>
<p><u>Nota:</u> El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos, es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos de referencia, para el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia, prevalecerá la información descrita en su idioma de origen".</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Fuentes bibliográficas
<p style="text-align: center;">XX -----última línea-----</p>



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Pág. 33 de 36</p>
--	--------------------------------	---	----------------------

VI. GLOSARIO:

Alerta o Señal de Seguridad de Medicamento: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando dicha relación es desconocida o no está bien documentada.

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 coordinadas 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.


Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI): Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada que ocurre, luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de la vacunación o con la vacuna.

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

Generación de señales: Proceso de revisión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, para detectar problemas de seguridad. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Nota de Seguridad de Medicamentos: Se refiere a la información de seguridad de medicamentos, que son generadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con información nacional de las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), la información de seguridad captada por el monitoreo de las Agencias



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 34 de 36
---	------------------------	---	---------------


Reguladoras de Medicamentos de Referencia para el CNFV y las alertas comunicadas por la industria farmacéutica.

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.

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.

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




 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 35 de 36
---	------------------------	---	---------------

Fuentes de Información Utilizadas para la Evaluación y Emisión de una Nota de Seguridad de Medicamentos

- El análisis de las señales de seguridad, producto de la evaluación de Los reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Las notas de seguridad y alertas, publicadas por las Agencias Regulatoras de Referencia, para el Centro Nacional de Farmacovigilancia, específicamente: [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés), Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada), Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, por sus siglas en inglés) y European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés)].
- Las alertas de seguridad de medicamentos comunicadas por vía formal, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por parte de la Industria Farmacéutica.
- Alertas de Seguridad de medicamentos, comunicadas por vía formal a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por organismos internacionales de referencia en materia de salud pública, específicamente: Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EMITIR LAS NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	Pág. 36 de 36
---	----------------------------	---	---------------

VII. ABREVIATURAS

Listado de abreviaturas utilizadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia

Nombre	Abreviatura
Organización Mundial de la Salud	OMS
Organización Panamericana de la Salud	OPS
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	DNFD
Departamento de Farmacovigilancia	DFV
Centro Nacional de Farmacovigilancia	CNFV
Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	Red PARF
European Medicines Agency	EMA
Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (ARN del Reino Unido)	MHRA
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	AEMPS
Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización	ESAVI
Reacción Adversa a Medicamentos	RAM

