

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

INFORME DE GESTIÓN

Periodo de julio de 2022 a junio de 2023



Septiembre, 21 de 2023



ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Mgtra. Elvia C. Lau R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Licdo. Ramón Jaén

Sub-Director Nacional de Farmacia y Drogas

Licda. Ana Belén González

Jefa del Departamentos de Auditoria de Calidad a
Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Mgtra. Eysa Barrios

Jefa de la Sección de Auditoria de Calidad a
Establecimientos Farmacéuticos

Mgter. José Abrego

Jefe de la Sección de Inspecciones a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Licdo. Carlos Chevalier

Jefe de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Licdo. Pablo Peña

Jefe del Departamento de Farmacoterapia

Mgter. Edgar Domínguez

Jefe del Departamento de Farmacovigilancia

Licda. Ana Cristina Paz

Jefa de la Sección de Control de Calidad

Licdo. Tito González

Jefe del Departamento de Importaciones



ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Licdo. **Ramón Jaén**

Jefe del Departamento de Registro Sanitario y otros
Productos para la Salud Humana

Mgtra. **Lorena Cruz**

Jefa de la Sección de Bioequivalencia

Mgtra. **Karen Gaitán**

Jefa de la Sección de Modificaciones de Registros Sanitarios

Licdo. **Noriel Sánchez**

Jefe de la Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos
y Productos Similares

Licda. **Elsa Jara**

Jefa del Departamento de Sustancias Controladas

Mgtra. **Marcia Bramwell**

Coordinadora en la Oficina Regional de Salud de Colón

Licdo. **Víctor Chen**

Coordinador en la Oficina Regional de Salud de Chiriquí

Mgter. **Jorge Alcedo**

Coordinador en la Oficina Regional de Salud de Veraguas

Licda. **Jackeline Santos**

Coordinadora de Asesoría Legal

Licdo. **Víctor Grimaldo**

Administrador Encargado



INFORME EJECUTIVO

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como parte importante del MINSA, tiene que cumplir con los objetivos que están enmarcados en sendas normas sanitarias que van desde las políticas de salud, seguido por el plan nacional de gobierno, la política de medicamentos. la Ley No. 1 de 2001, Ley 14 de 2016 y Ley 242 de 2021. Esto hace que la Dirección tenga que organizarse de tal manera que pueda trabajar en función de cumplir con lo que al final concluyen todos estos objetivos: ser un ente regulatorio, de vigilancia y control de los medicamentos y otros productos para la salud humana, lo cual contribuye a las funciones de rectoría y gobernanza del Ministerio de Salud. Es por eso por lo que sus Directivos y los colaboradores que forman parte de sus Departamentos, Secciones y Coordinaciones Regionales se afanan por mostrar mediante este informe de gestión, que cubre el periodo julio 2022 a junio 2023, la labor que cada día realizan.

El Departamento de Auditoría de Calidad para este periodo, ha superado los 2000 comercios licenciados, que de una u otra manera, manejan medicamentos ya sea con receta o sin receta médica. En cuanto a las inspecciones a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, el 68.4% de las mismas se han realizado en los dos últimos periodos.

En cuanto a las actividades del Departamento de Farmacoterapia se acentuó el asesoramiento al paciente y al público en general sobre el uso racional de medicamentos y la atención a consultas también sobre el uso racional de medicamentos ha ido en aumento en este último periodo, comparado con los anteriores (48%).

Del trabajo del Departamento de Farmacovigilancia tanto la evaluación de las sospechas de reacciones adversas y la evaluación de los informes periódicos de seguridad ocupan el 58% y 62%, respectivamente, de las actividades del Centro Nacional de Farmacovigilancia en los dos últimos periodos (2021-2022 y 2022 a 2023); así mismo la tramitación de los controles de calidad, a través de la Sección de Control de Calidad se constituye como la mayor actividad desarrollada para este periodo 2022-2023.

Si nos avocamos a ver las estadísticas del Departamento de Importaciones, relacionada al proceso de aprobación de las predeclaraciones de medicamentos y otros productos para la salud humana, estas se han mantenido constantes con un desempeño de 100% y aproximadamente 80% de estas predeclaraciones son aprobadas.

Con respecto a los registros sanitarios en el periodo comprendido entre julio del 2019 y junio de 2023 (4 ciclos), en los últimos 2 ciclos se han solicitado aproximadamente el 60% del total de este periodo de los registros sanitarios para medicamentos nuevos y aproximadamente el 70% de las renovaciones de registros sanitarios existentes, esto debido a una mejora regulatoria al ampliar la lista de países que pueden optar por el procedimiento abreviado de registro sanitario.

La vigilancia del movimiento de las sustancias controladas entre establecimientos farmacéuticos se realiza mediante la autorización de los vales para el manejo de estas sustancias, en donde a través de este Departamento de manejaron más de 14,000 de estos documentos en este último periodo de gestión.

Así mismo a través de la Dirección y con el apoyo de la Oficina de Asesoría Legal se han emitido y publicado decretos ejecutivos, resoluciones, comunicados y notas informativas, todos ellos con el fin de cumplir con nuestra labor de regulación, resaltando sobre todo las normas sanitarias relacionadas con el tema del manejo del Cannabis Medicinal.

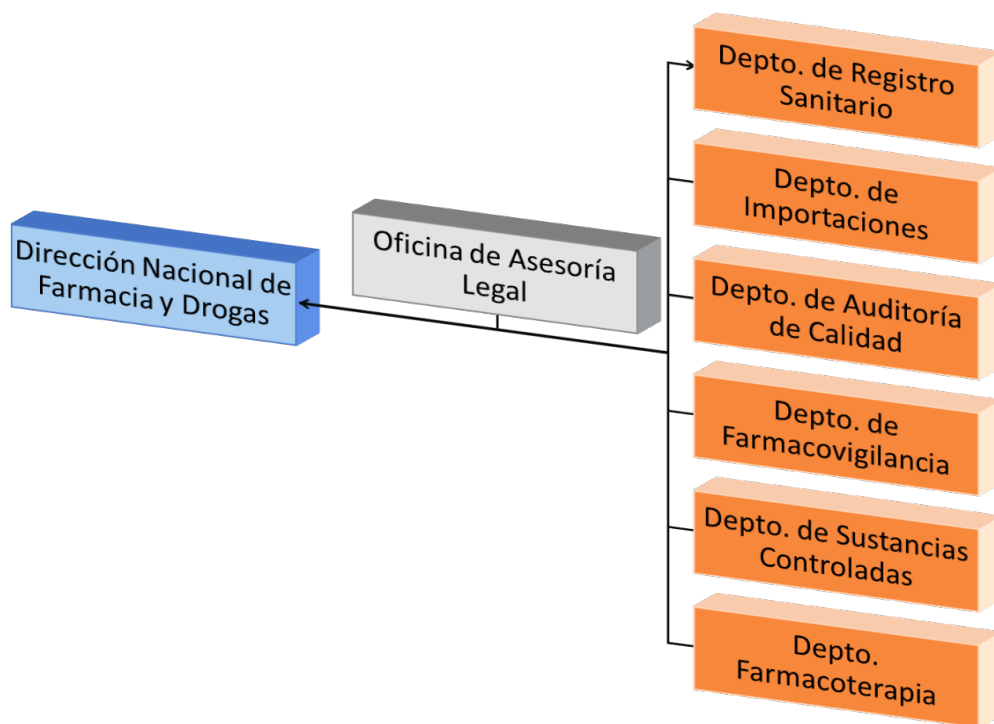
Mgtra. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Farmacéuticos del Departamento de Registro Sanitario y nuestra Directora en proceso de capacitación con facilitadoras del programa Promoviendo la Calidad de los Medicamentos Plus (PQM+) de la USAID.



GESTIÓN DE LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Nuestra Dirección es un conjunto organizado de Departamentos, Secciones y Coordinaciones Regionales cuya suma de esfuerzos trabaja a nivel de rectoría y gobernanza del sistema de salud, a través del Ministerio de Salud, para colocar en el mercado público y privado, los medicamentos y productos farmacéuticos que la población necesita.

La suma de las funciones y actividades realizadas por los Departamentos de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, Farmacoterapia, Farmacovigilancia, Importaciones de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Registro Sanitario de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Sustancias Controladas y nuestras Coordinaciones Regionales apoyan el servicio a nuestro país, al cumplir con la misión del Ministerio de Salud en lo referente a la nuestras acciones de rectoría y gestión, acceso a la atención integral del cual forma parte la terapéutica, transparencia en el uso de los recursos y la participación ciudadana, tal como lo mencionamos en nuestra propia misión:

“Somos una dirección, dentro del MINSA, con acciones de rectoría, gestión, transformación y de regulación pública y privada, que velamos por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas a los medicamentos y otros productos para la salud humana con eficiencia, calidad, transparencia y equidad, llevando a cabo los procesos relacionados con la autorización, análisis, vigilancia y control de calidad de estos productos, así como de los procesos aplicados a los establecimientos que

se dedican a la producción, distribución y custodia de los mismos, tanto a nivel nacional como internacional, para que se comercialicen productos más seguros y eficaces y así colaborar con la atención integral a toda la población, en cuanto a su terapéutica”.

Con una visión enmarcada en:

“Ser reconocida y respetada como una autoridad cualificada a nivel nacional e internacional, como un organismo de referencia en la regulación y control de los medicamentos y otros productos para la salud humana, bajo el marco del Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en las normas sanitarias vigentes contribuyendo así con un cambio positivo en la salud”.

A través de una gestión enfocada al cumplimiento de:

1. Políticas, objetivos estratégicos y líneas de acción de la Política Nacional de Salud, como parte de su plan operativo anual:

Política No. 1: Regular todas las acciones relacionadas con la salud integral de la población y del ambiente, mediante la formulación, sistematización, modificación y vigilancia del cumplimiento de los instrumentos jurídicos sanitarios en el ámbito nacional.

- OE 1.1: Actualizar el marco regulatorio según dimensiones de rectoría de la autoridad sanitaria nacional (ASN)
LA 1.1.4 Actualización y documentación del marco regulatorio de conformidad con los resultados del mapeo, incluyendo los temas innovadores en salud.
LA 1.1.5. Fortalecimiento de la rectoría y la gobernanza de las acciones estratégicas para el acceso universal a la salud y cobertura universal de salud.
- OE 1.2. Armonizar la normativa nacional con la internacional en materia de salud de la población
LA. 1.2.1 Revisión y elaboración de normas y procedimientos de interés sanitario, vinculados al ámbito internacional
- OE 1.3. Implementar el Sistema de Vigilancia para el cumplimiento del Marco Regulatorio Nacional, dirigido a mejorar la salud de la población y el ambiente
LA. 1.3.3. Aplicación de mecanismos que aseguren la aplicación correcta del marco regulatorio de salud pública y el control del cumplimiento del mismo según dimensión de Rectoría

Política No. 5: Vigilar y controlar los factores determinantes de la salud para la reducción de riesgos, amenazas y daños a la salud pública.

- OE 5.1. Coordinar y accionar con los actores involucrados la vigilancia y control de los factores determinantes de la salud, sus tendencias e impacto en la salud pública
LA 5.1.4. Aplicación del marco regulatorio para el control y sanción de las violaciones contra la salud pública
- OE 5.2. Desarrollar la capacidad de los actores involucrados para la vigilancia y control de los factores determinantes de la salud



L.A. 5.2.6. Evaluación de los procesos para el registro de datos y la determinación de los flujos según el subsistema de vigilancia sanitaria

Política No. 7: Fortalecer el sistema nacional de investigación e innovación para la salud.

- OE 7.2. Evaluar e integrar las evidencias científicas generadas por las investigaciones en el proceso de toma de decisiones para contribuir al bienestar y la salud de la población.

L.A. 7.2.3. Evaluación de los resultados de las investigaciones.

2. **Plan de gobierno 2020 – 2024** específicos como lo es:

- Fortalecer la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas bajo la rectoría del MINSA, para mejorar los procesos y controles de calidad y seguridad de los medicamentos, y agilizar los procesos de registros sanitarios.

3. **Política Nacional de Medicamentos** (Ley No. 109 de 12. de noviembre de 2019 Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá - Gaceta Oficial Digital No. 28899-A, martes 12 de noviembre de 2019).

En esta política se incluyen objetivos relacionados con la DNFD:

- Objetivo #4: Fortalecer el sistema de información, monitoreo y evaluación de medicamentos en el país.
- Objetivo #5: Fortalecer el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria. para garantizar la primacía de los intereses de la salud pública.
- Objetivo #6: Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud, mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.

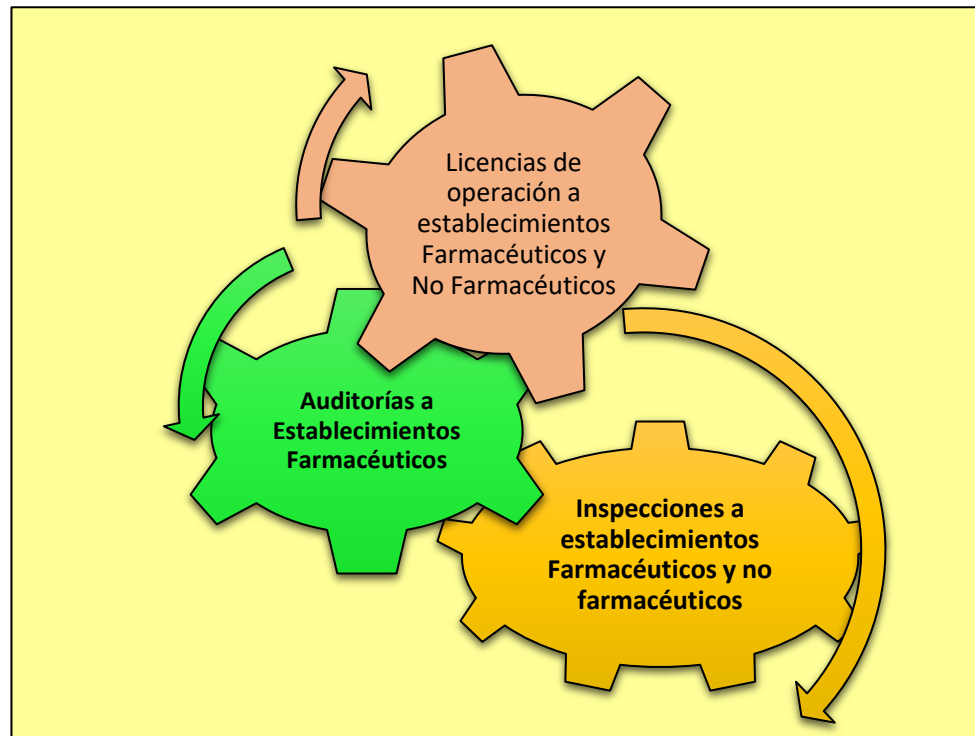
4. **Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.** Artículo #2: Son objetivos de esta Ley:

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
2. Educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.
3. Dar respuesta al consumidor, en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos.
4. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
5. Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos ni del principio de transparencia en la contratación pública.
6. Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.
7. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.



DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

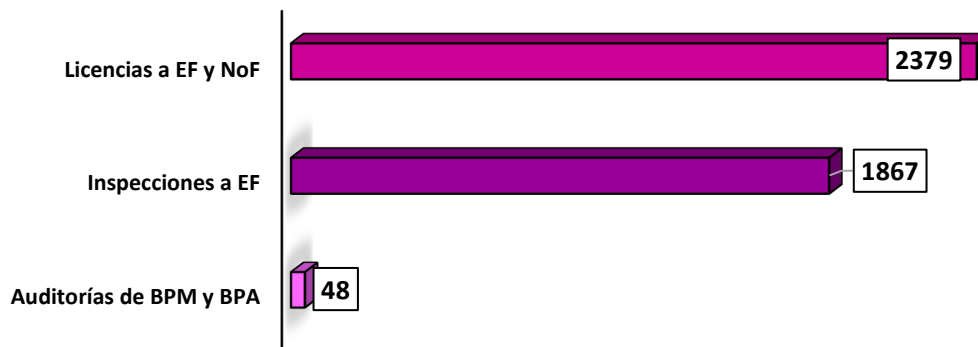
Consta de tres Secciones a saber:



En este Departamento se inspecciona no solamente el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, sino también el ejercicio de la profesión farmacéutica, el cumplimiento de las buenas prácticas tanto de manufactura como de almacenamiento y el otorgamiento de licencias de operación a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos en cuanto a la fabricación, distribución, comercialización y manejo de medicamentos y otros productos para la salud humana, todo esto tomando en cuenta la transparencia de la gestión

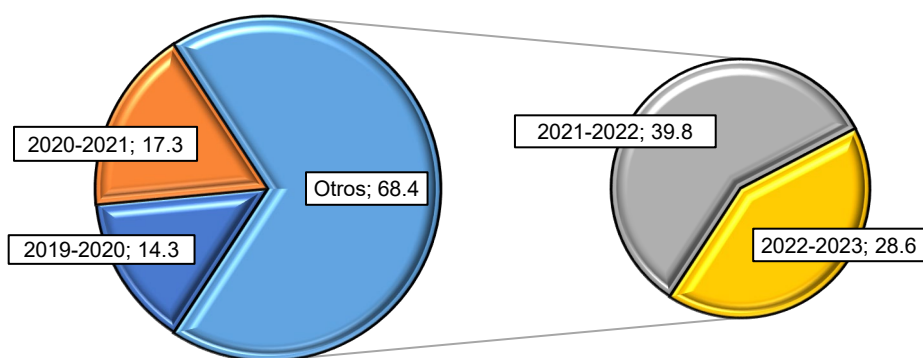
Las acciones regulatorias mostradas en la gráfica No. 1, son las acciones primordiales que realiza este departamento aunado a muchas otras más, en donde la sección de Licencia de operación a estos establecimientos farmacéuticos, para este periodo, han superado los 2000 comercios que de una u otra manera manejan medicamentos, ya sea con receta o sin receta médica. Así mismo las inspecciones a los distintos establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a nivel nacional, las cuales incluyen inspecciones de apertura e inspecciones de rutina, se han venido realizando de manera oportuna en este último periodo.

Gráfica #1. Frecuencia de las principales acciones regulatorias, realizadas por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, sus Secciones y las Coordinaciones Regionales. DNFD. Julio 2022- junio 2023



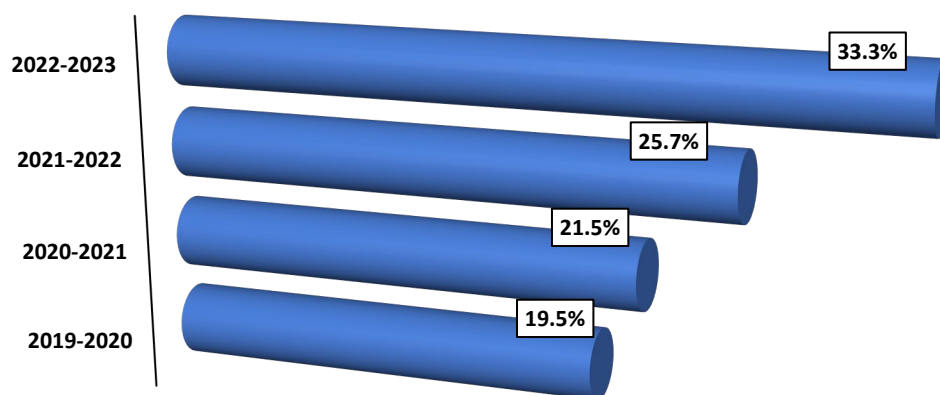
Pero si realizamos una comparación desde el punto de vista del desempeño del Departamento de Auditorías a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos y las Coordinaciones Regionales de Colón, Chiriquí-Bocas del Toro y Veraguas en cuanto a inspecciones se refiere, podemos observar que el 68.4% de esta actividad se ha realizado en los dos últimos periodos. Además, si realizamos una comparación del desempeño del primer periodo con el último periodo, en cuanto a las inspecciones, podemos observar un aumento dos veces mayor en el último periodo. Ver gráfica #2

Gráfica #2. Porcentaje de Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos. DNFD. Julio 2019 a junio de 2023.



De la misma forma, las auditorías de buenas prácticas de manufactura se han estado desarrollando y se han ido incrementando en el periodo entre julio de 2019 a julio de 2023, tal como lo muestra la gráfica #3, lo que demuestra el excelente compromiso de los colaboradores de este departamento.

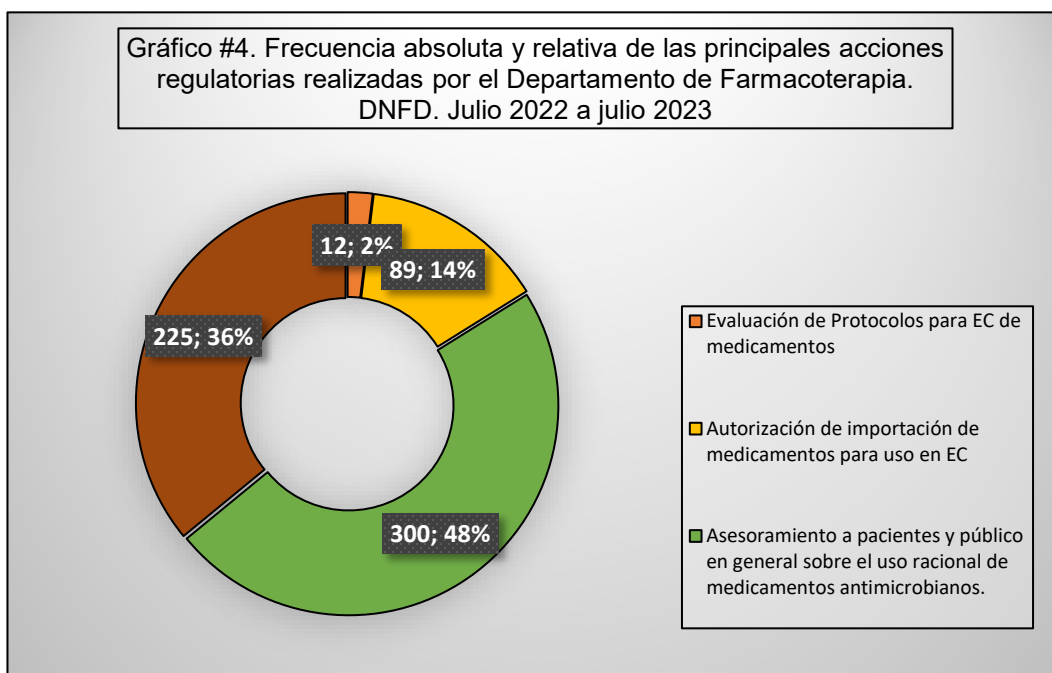
Gráfica #3. Porcentaje de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos. DNFD. Julio 2019 a junio de 2023.



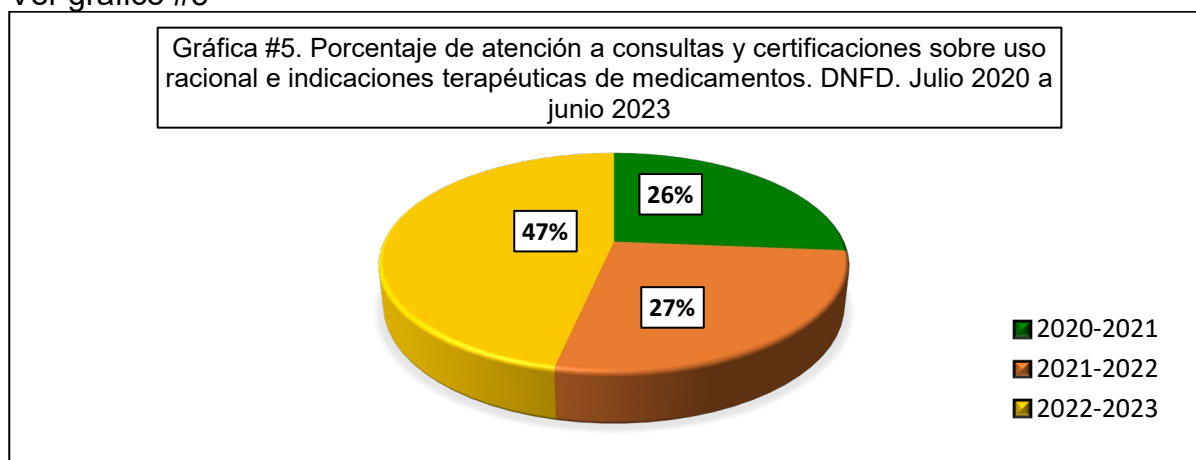
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Por su parte el Departamento de Farmacoterapia emite criterios técnicos sobre protocolos de ensayos clínicos de medicamentos de investigación, evalúa y ratifica la importación de estos medicamentos que concurren en estos estudios y atiende consultas sobre aplicación de los medicamentos para tratar enfermedades, entre otras acciones.

Para este periodo 2022-2023 este departamento realizó estas principales actividades, entre muchas otras:



Podemos destacar que, de las actividades realizadas, se acentúa el asesoramiento al paciente y al público en general sobre el uso racional de medicamentos y la atención a consultas también sobre el uso racional de medicamentos, función esencial de este departamento, la cual inició en el año 2020 y ha ido en aumento en los periodos posteriores. Ver gráfico #5



DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Vigilar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos para la salud humana es la función de este departamento, y entre muchas de las actividades que llevan a cabo con sus dos secciones tenemos: la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, evaluar los informes periódicos de seguridad, emitir notas informativas sobre los medicamentos, tramitar los análisis de control de calidad post-registro y así poder detectar problemas relacionados con los productos durante su comercialización.

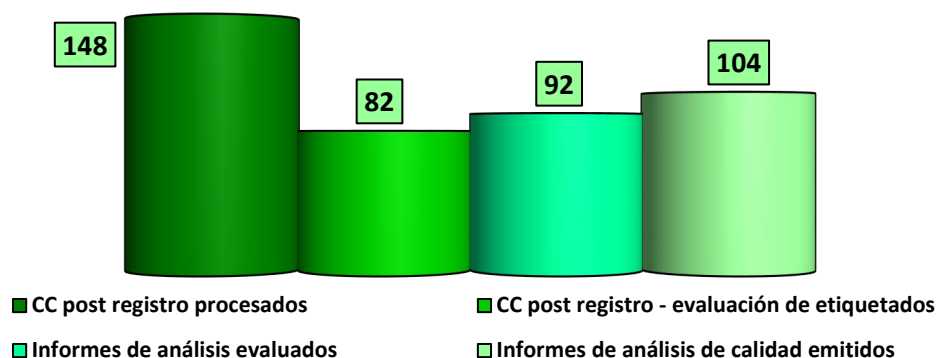
Estas dos secciones son las siguientes:



Las estadísticas de la Sección de Control de Calidad para este periodo incluyen actividades importantes para la vigilancia post-registro de los medicamentos y otros productos farmacéuticos a saber:

- Controles de calidad post-registro procesados
- Evaluación de etiquetados de las muestras, como parte del control de calidad post-registro
- Informes de análisis de resultado de controles de calidad evaluados
- Informes de análisis de calidad emitidos

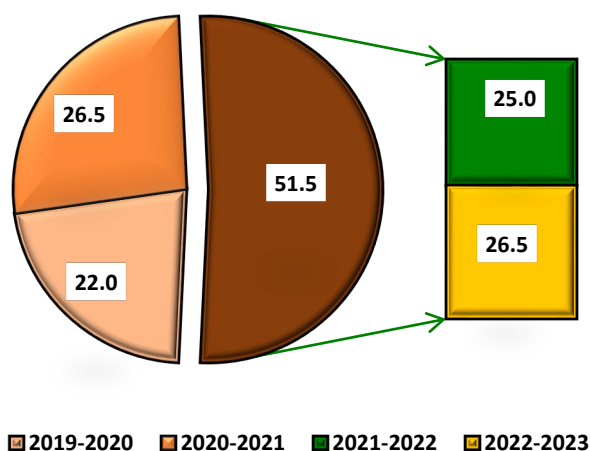
Gráfica #6. Frecuencia absoluta de acciones regulatorias realizadas por la Sección de Control de Calidad. DNFD. Julio 2022 a junio 2023.



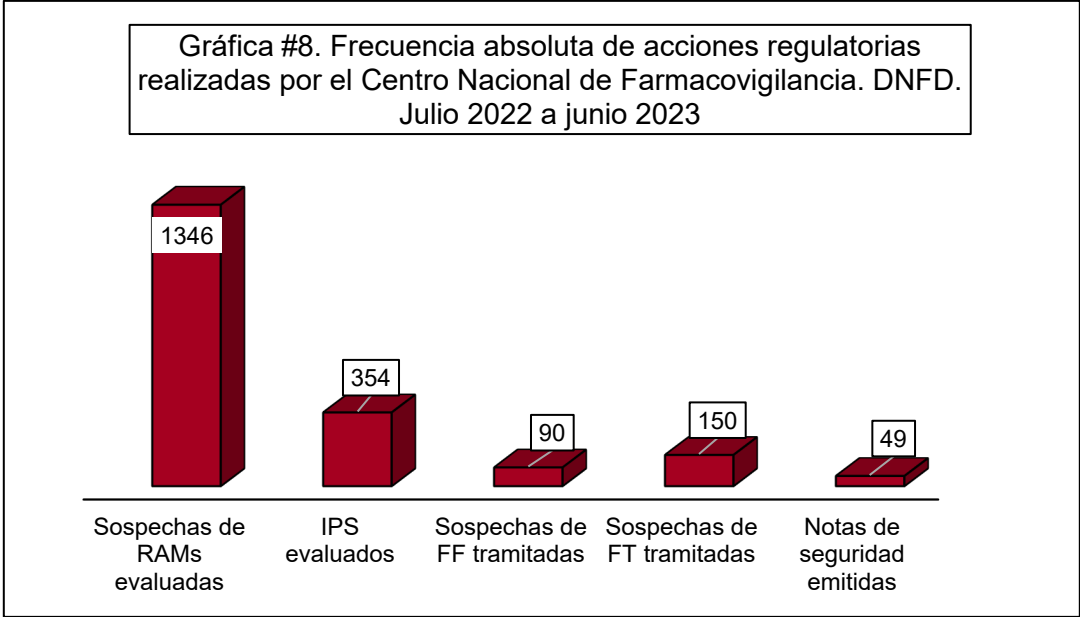
Y tal como se ve en la gráfica #6, la tramitación de los controles de calidad se constituye como la mayor actividad desarrollada por esta sección para este periodo 2022-2023, la cual es la actividad central de esta sección.

Aunque, como se puede apreciar en la gráfica #7, la emisión de los informes de calidad de los medicamentos va en aumento (51.5%) en los dos últimos periodos de esta gestión, lo que visualiza el buen desempeño de la sección, la comparación del periodo de inicio de la gestión 2019-2020 al 2022-2023 muestra un aumento en el desempeño de alrededor de 4.5 puntos porcentuales.

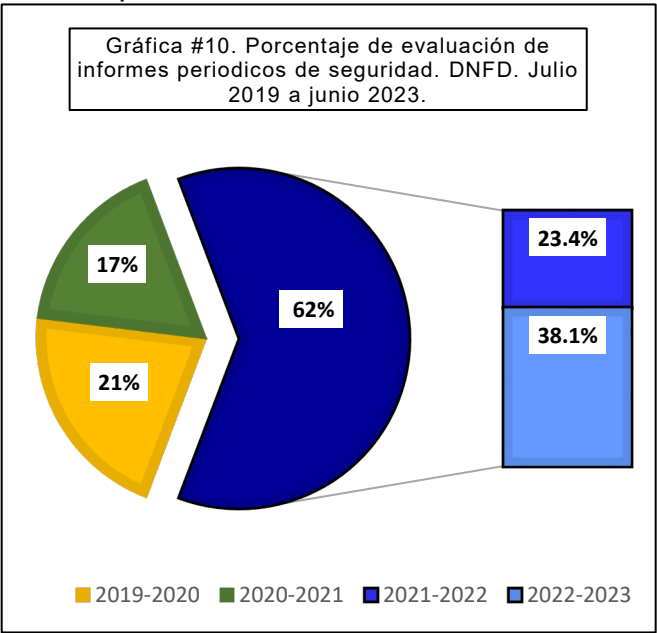
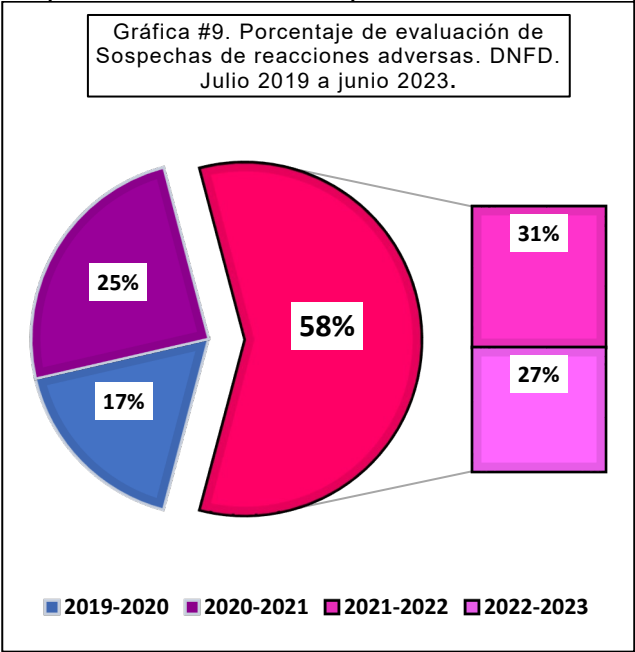
Gráfica #7. Porcentaje de Informes de análisis de calidad emitidos por la Sección de Control de Calidad. DNFD. Julio 2019 a junio 2023.



Adentrándonos al mundo de la farmacovigilancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha generado la siguiente estadística para este periodo 2022-2023, ver gráfica #8. Se puede observar muy claramente que las evaluaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocupan una parte importante del tiempo de trabajo de este centro, seguido de la evaluación de los informes periódicos de seguridad. (Gráfica #8)

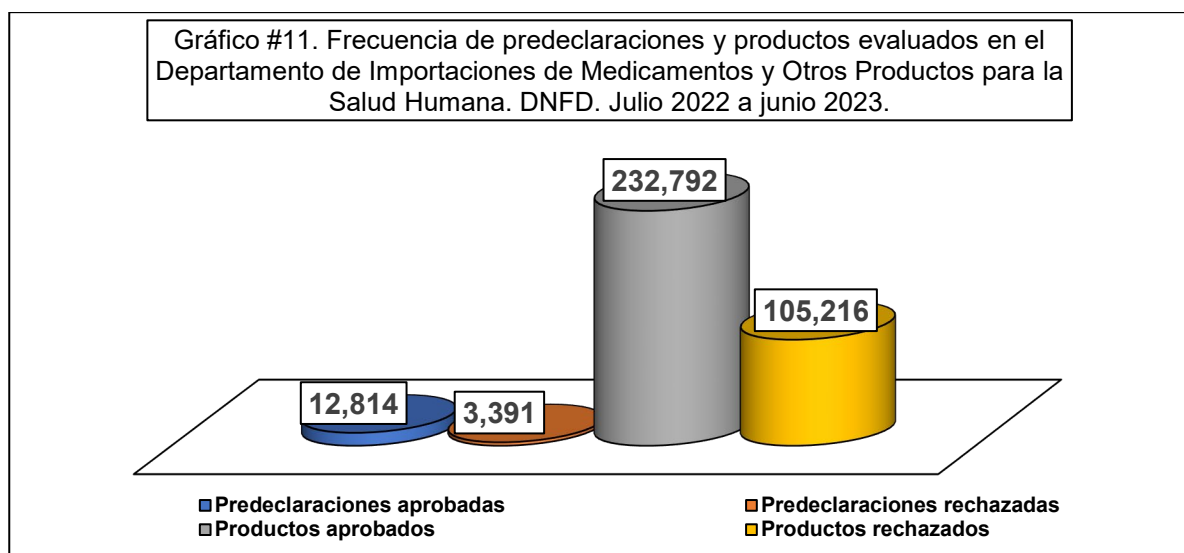


Pero como se muestran en las gráficas #9 y #10 estas dos actividades ocupan el 58% y 62% respectivamente, de las actividades del centro en los dos últimos periodos, lográndose excelente desempeño en la labor de los colaboradores, lo que también se puede corroborar en el aumento de 10 puntos porcentuales y 17.7 puntos porcentuales de aumento, respectivamente, al compararse con lo trabajado en el periodo 2019-2020.



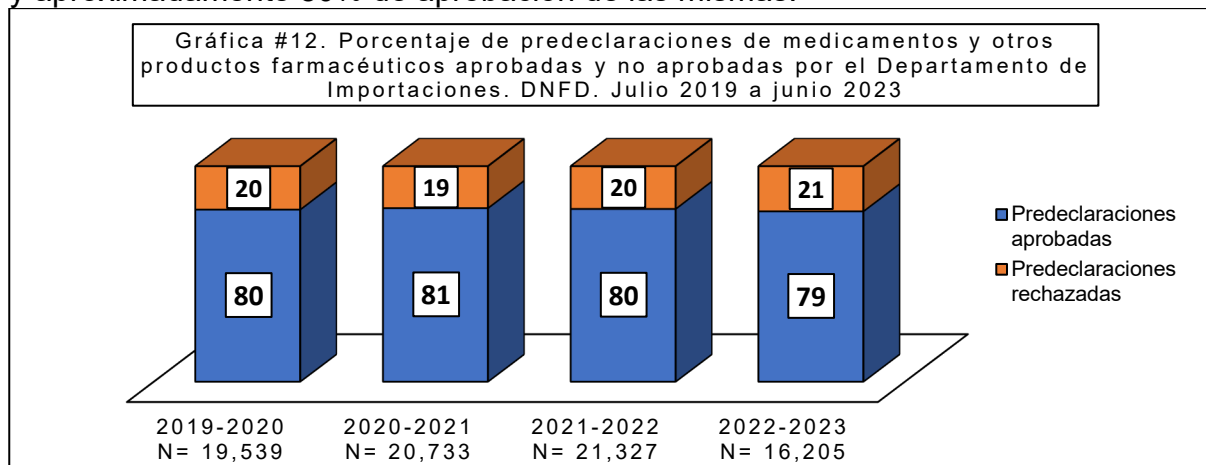
DEPARTAMENTO DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Autorizar las importaciones de medicamentos y otros productos para la salud humana, es el eje central de este departamento, todo esto se realiza verificando que se cumplan las especificaciones aprobadas en el registro sanitario de estos productos y además lo establecido en las normas sanitarias vigentes en materia de medicamentos.

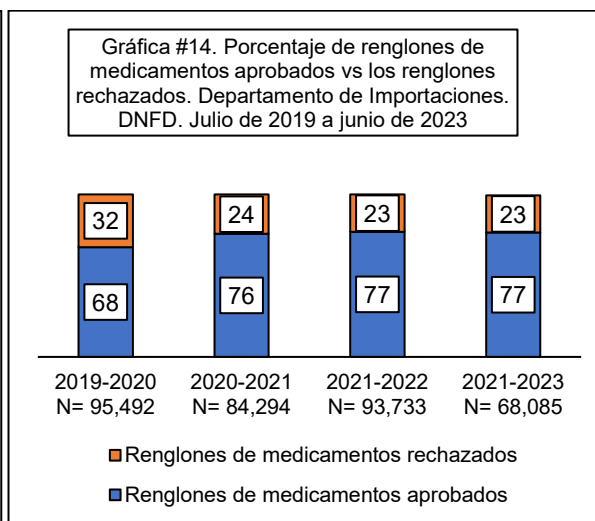
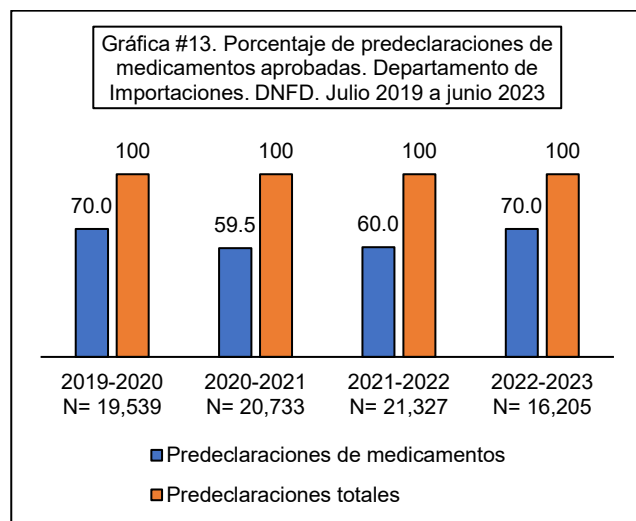


Se puede observar en la gráfica #11 que el 79% de las predeclaraciones de medicamentos y otros productos para la salud humana presentadas son aprobadas y que además del total de predeclaraciones aprobadas estas incluían el 69% de los renglones de productos en proceso de importación al mercado nacional.

Podemos determinar en la gráfica #12, que el proceso de aprobación de las predeclaraciones de medicamentos y otros productos para la salud humana, se ha mantenido constante con un desempeño de 100% de evaluación de estas predeclaraciones y aproximadamente 80% de aprobación de las mismas.



Es así que al profundizar en los tipos de productos que se incluyen en estas predeclaraciones podemos ver que los medicamentos son el bastión importante en el trabajo de este Departamento, y sus colaboradores depositan todo su empeño en realizar su trabajo para que haya acceso al medicamento, al observarse un incremento en la cantidad tanto de predeclaraciones aprobadas como de renglones de medicamentos aprobados. Ver Gráficos #13 y #14.



DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

El registro sanitario es la autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación. Ley No. 1 de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

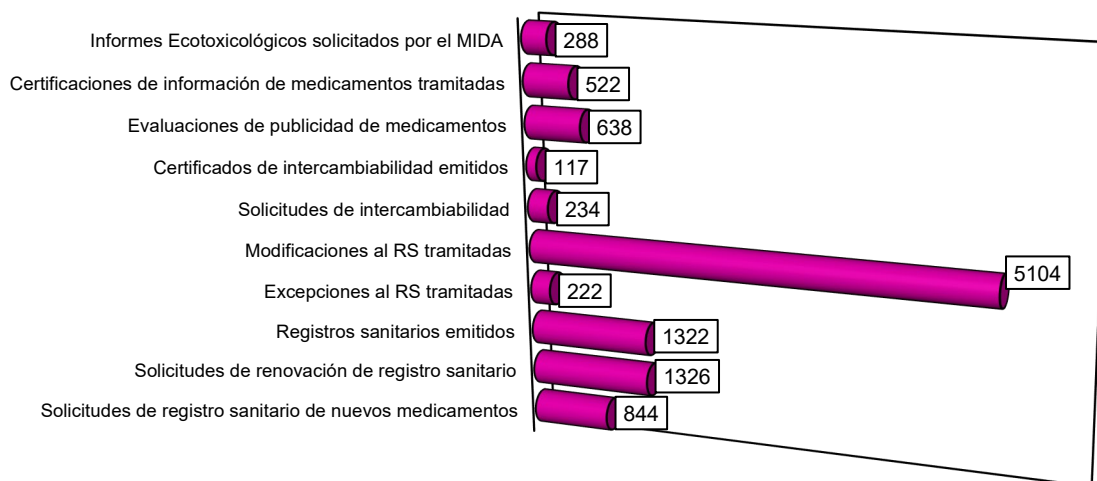
Para que esta autorización se expida la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, el cual analiza técnica y científicamente la documentación presentada por la industria farmacéutica, para determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos conforme a las normas sanitarias y así expedir el registro sanitario.

Este departamento cuenta con tres secciones en donde además de otorgar este registro sanitario también atienden las solicitudes de modificación y renovación de estas autorizaciones, el otorgamiento del certificado de intercambiabilidad y de medicamento de referencia, entre muchas otras actividades como se observan en la gráfica #15.



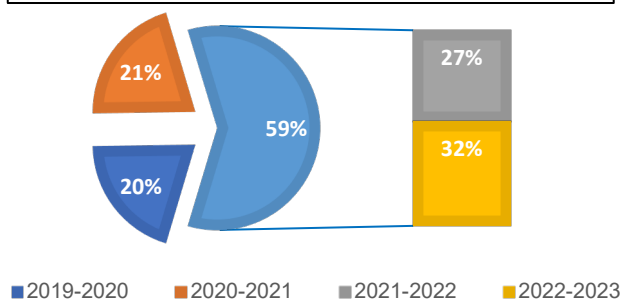
No podemos perder de vista el trabajo de nuestros colaboradores es arduo debido a que al año se reciben por arriba de 1000 solicitudes de registro sanitario (nuevos y renovación) y así mismo se emiten más de 1000 certificados de registro sanitario, lo cual se puede notar en la gráfica # 15, ya que este periodo presentado ha sido igual a los anteriores. También podemos percatarnos que se tramitaron más de 5000 solicitudes de modificaciones a los registros sanitarios ya existentes y que en cuanto a la intercambiabilidad se emitieron 117 certificados, lo que facilita el acceso a los medicamentos.

Gráfica #15. Frecuencia de acciones regulatorias realizadas por el Departamento de Registro Sanitario y sus Secciones. DNFD. Julio 2022 a junio 2023.

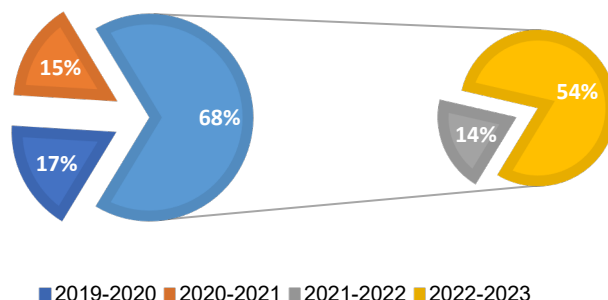


En el periodo comprendido entre julio del 2019 y junio de 2023, en los últimos 2 ciclos, se han solicitado aproximadamente el 60% del total para este periodo, de los registros sanitarios para medicamentos nuevos y aproximadamente el 70% de las renovaciones de registros sanitarios existentes, esto quiere decir que nuestro país es atractivo para la comercialización de medicamentos y que permite que nuestra población pueda tener opciones terapéuticamente efectivas para una atención integral. También es importante resaltar que se llevó a cabo una mejora regulatoria al ampliar la lista de países que pueden optar por el procedimiento abreviado de registro sanitario.

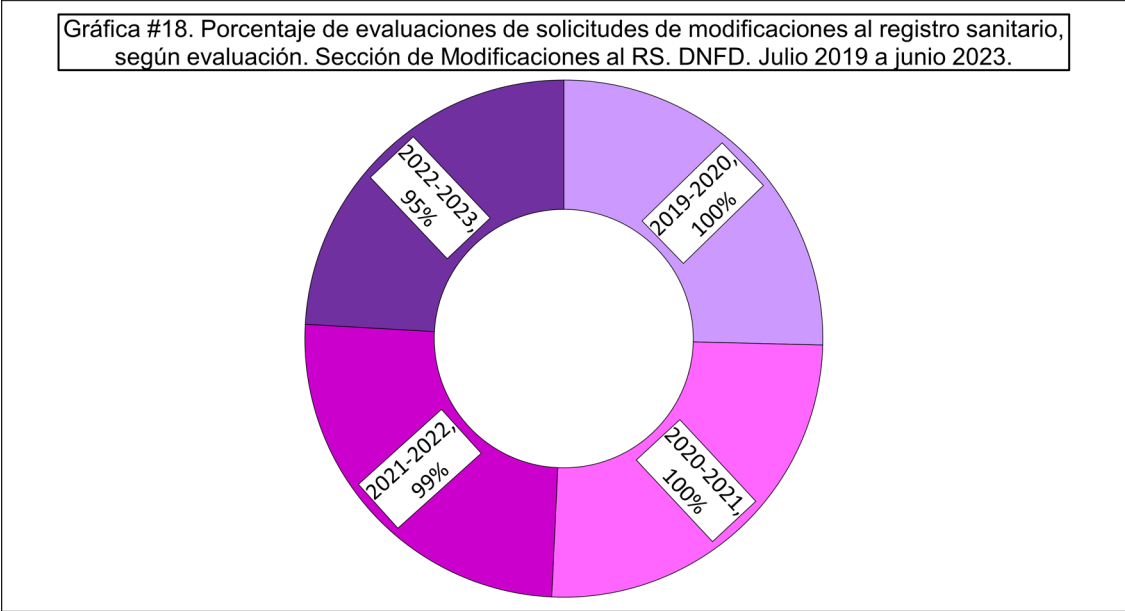
Gráfica #16. Frecuencia de solicitudes de registro sanitario de nuevos medicamentos, gestionados por el Departamento de Registro Sanitario. DNFD. Julio 2019 a junio 2023



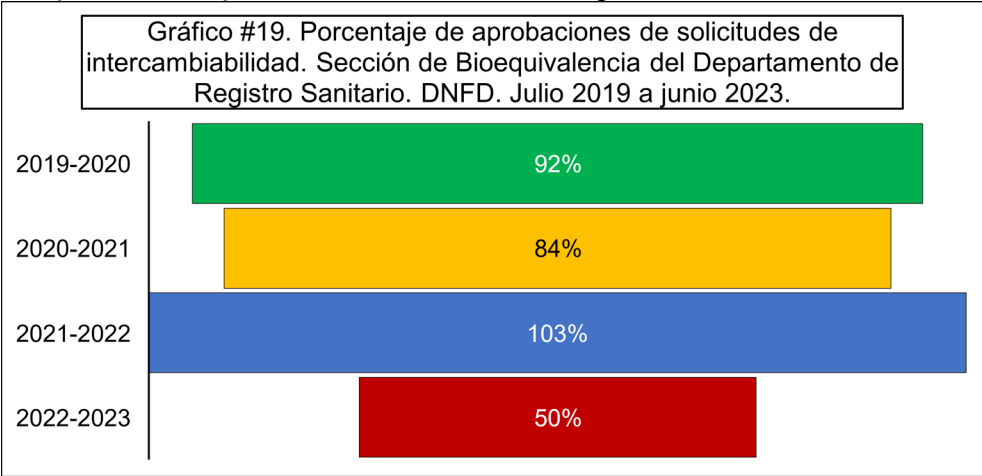
Gráfica #17. Frecuencia de solicitudes de renovación de registro sanitario, gestionados por el Departamento de Registro Sanitario. DNFD. Julio 2019 a junio 2023.



También podemos subrayar que el desempeño de la sección de modificaciones al registro sanitario, que tiene una alta frecuencia de solicitudes y el cual tiene un desempeño de más del 95% en el periodo comprendido entre julio de 2019 a junio de 2023 ha sido excelente, todo esto se debe al trabajo colaborativo de sus integrantes con la guía de la dirección. Ver Gráfica #18



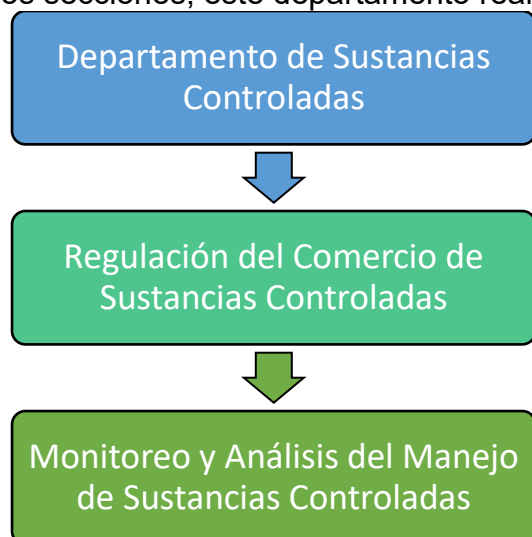
En cuanto a las solicitudes de intercambiabilidad, han sido aprobados en promedio más del 82% de las solicitudes, pero es importante reflexionar sobre la diferencia de este último ciclo con los anteriores, en el cual luego de la evaluación de las solicitudes, han cumplido con los requisitos, el 50% de estas, esto puede deberse a la actualización de las listas de principios activos que requieren demostrar equivalencia terapéutica al momento de solicitar el registro sanitario, lo que aumentó las solicitudes de intercambiabilidad. Esto evidencia que el trabajo en esta sección, así como en la dirección, se realiza tomando en cuenta los procedimientos que se tienen que realizar para esta evaluación. Ver gráfico #19.



DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

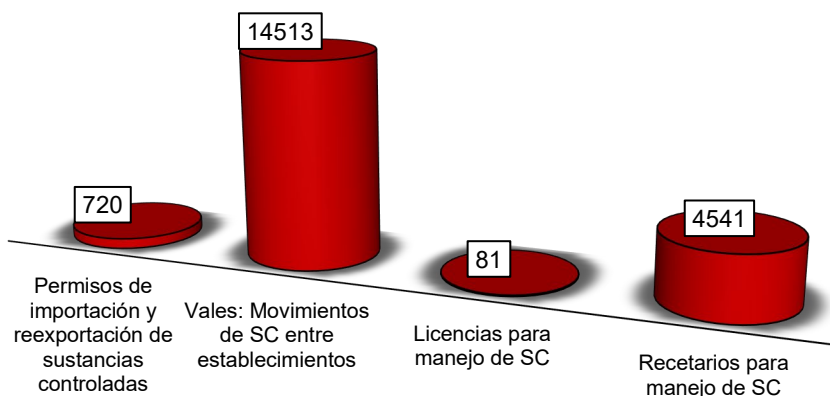
El actuar de este departamento discurre entre la fiscalización, regulación y vigilancia permanente de todo lo relacionado al manejo y uso lícito de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y precursores de uso médico, basado en las leyes nacionales vigentes y en los convenios internacionales para el manejo de estas sustancias, de los cuales nuestro país es signatario.

Junto a sus dos secciones, este departamento realiza una ardua labor:

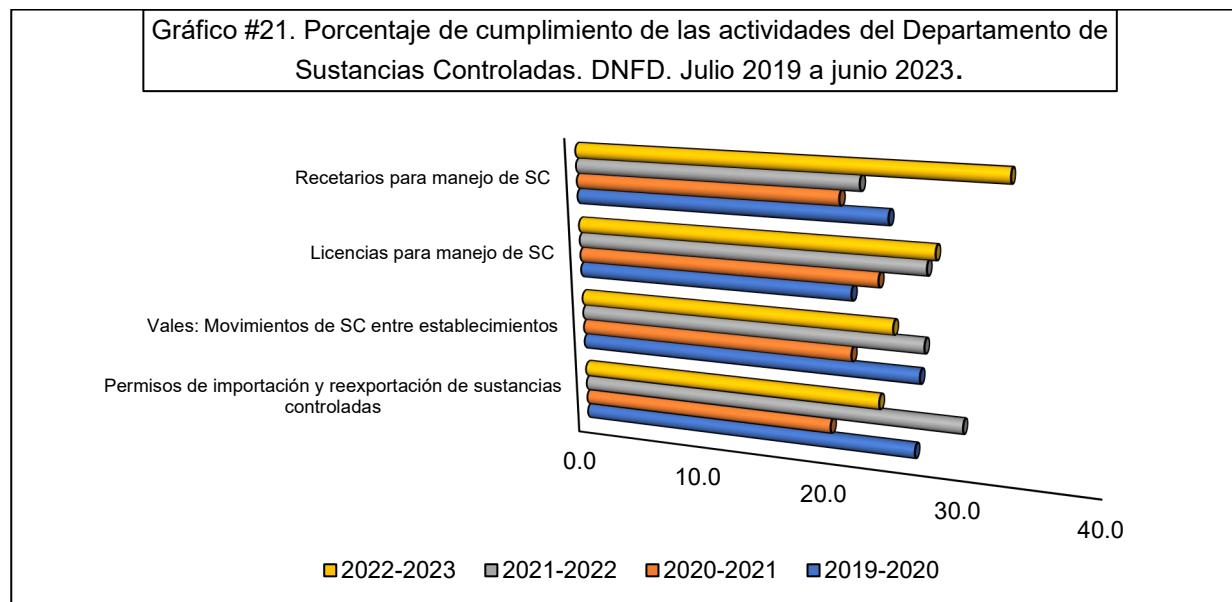


Para este periodo 2022 – 2023, esta dependencia realizó varias actividades, entre las cuales queremos destacar la autorización de los vales para la comercialización y verificación del movimiento de las sustancias controladas entre los establecimientos farmacéuticos y la entrega de recetarios para el manejo de sustancias controladas a los médicos. Ver gráfico #20.

Grafica #20. Frecuencia de acciones regulatorias realizadas por el Departamento de Sustancias Controladas y sus Secciones. DNFD. Julio 2022 a junio 2023.



Queremos resaltar que para el periodo de julio 2019 a junio 2023, este departamento realizó un arduo trabajo, en donde para el último periodo, aumentaron la entrega de recetarios para el manejo de sustancias controladas a médicos (24% en el periodo 2019-2020 a 32% en el periodo 2022-2023), aumentó el otorgamiento de licencias para el manejo de sustancias controladas a establecimientos farmacéuticos (21% en el periodo 2019-2020 a 27.7% en el periodo 2022-2023), si bien es cierto bajaron un poco la autorización de vales (27% en el periodo 2019-2020 a 25% en el periodo 2022-2023), si manejamos las cifras absolutas de esta actividad, está por encima de los 14,000 vales para el manejo de sustancias controladas. Ver gráfico #21.



CAPACITACIONES A LA POBLACIÓN, PROFESIONALES Y PARA EL RECURSO HUMANO DE LA DIRECCIÓN.

El Departamento de Farmacovigilancia ha realizado 9 capacitaciones en cuanto a este concepto, a pacientes, estudiantes de las ciencias de la salud y profesionales sanitarios.

El Departamento de Farmacoterapia:

- Brindó capacitación relacionada al rol del farmacéutico en la preparación y dispensación segura del medicamento, en conmemoración del día Mundial de la Seguridad del Paciente.
- Colaboró con campañas nacionales para incentivar el uso de medicamentos genéricos.
- Desarrolló una jornada de concienciación sobre el Uso de los Antimicrobianos en 22 farmacias comunitarias y 2 centros de salud.
- Participó en conferencias a nivel regional sobre los medicamentos y productos en ensayos clínicos.

Departamento de Registro Sanitario:

- Realizó capacitación del Sistema JEEP (Módulo Cosméticos) para usuarios nuevos del sistema.
- Sección de Bioequivalencia, conmemoró 18 años de implementación de equivalencia terapéutica de medicamentos en Panamá.

OTRAS ACTIVIDADES IMPORTANTES REALIZADAS EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS-MODERNIZACIÓN DE LA DNFD CON EL SISTEMA FADDI

El Departamento de Registro Sanitario ha estado realizando la Digitalización de los procesos.

Según los flujos que se levantaron por la Secretaría de Digitalización y Simplificación de Procesos (SEDIGE) del Ministerio de la Presidencia y la Autoridad de Innovación Gubernamental (AIG), actualmente tenemos los siguientes flujos funcionales:

1. Publicidad de Medicamentos bajo prescripción médica.
2. Excepciones al Registro Sanitario.
3. Registro de Medicamentos
4. Registro de Productos Cosméticos
5. Registro de Productos Higiénicos, Antisépticos y Desinfectantes de uso Hospitalario.
6. Registro de Productos Plaguicidas



Hasta el momento no ha sido posible culminar con los Flujos de Certificado de Libre Venta/Certificado de Productos Farmacéutico, Trámite de Intercambiabilidad de Medicamentos y Trámites de Modificaciones. De estos, los dos últimos son los que se encuentran más atrasados donde cabe resaltar que hemos sostenido innumerables reuniones con AIG y los programadores para su futuro lanzamiento.

Dentro de este período este Departamento ha negociado e implementado los siguientes Reglamentos Técnicos Centro Americanos:

- RTCA de etiquetado de productos cosméticos. Implementación en enero de 2023
- RTCA registro de productos cosméticos y el procedimiento de reconocimiento mutuo de registro sanitarios de productos cosméticos para uso humano. Se implementará en febrero de 2024
- Evaluación de la Conformidad de las proclamas en cosméticos. Enviado a Asesoría Legal del MICI.

*El procedimiento de reconocimiento mutuo de registro sanitario de cosméticos, no será implementado hasta que se negocien los RTCA de cosméticos pendientes.

El Departamento de Registro Sanitario también participó de los mecanismos de evaluación conjunta de expedientes de medicamentos: El 31 de agosto de 2022 se inició la evaluación del expediente digital a través de la plataforma PRAIS (Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies) se han evaluado 4 productos.



NORMATIVAS REGULATORIAS DEL PERIODO 2022-2023 – DECRETOS EJECUTIVOS

Normativa	Tema	Publicación
Decreto Ejecutivo No. 2 de 16 de enero de 2023	Que reglamenta el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá	Gaceta Oficial No. 29701-B, Gaceta Oficial Digital, lunes 16 de enero de 2023
Decreto Ejecutivo N° 3 de jueves 19 de enero de 2023	Que reglamenta la ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la política nacional de medicamentos en la república de panamá.	Gaceta Oficial No. 29704-D Gaceta Oficial Digital, jueves 19 de enero de 2023
Decreto Ejecutivo N° 4 de jueves 19 de enero de 2023	Que reglamenta el artículo 18 de la ley 97 de 04 de octubre de 2019, que modifica y adiciona artículos a la ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, y dicta otras disposiciones	Gaceta Oficial No. 29704-D Gaceta Oficial Digital, jueves 19 de enero de 2023
Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023	Que reglamenta la Ley No. 1 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.	Gaceta Oficial No. 29730-C, Gaceta Oficial Digital, miércoles 01 de marzo de 2023
Decreto Ejecutivo No. 29 de 28 de junio de 2023	Que establece los requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos para optar por el procedimiento abreviado y actualiza los países con autoridades reguladoras de alto estándar	Gaceta Oficial No. 29813-C, Gaceta Oficial Digital, miércoles 28 de junio de 2023
Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022	Que reglamenta la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.	Gaceta Oficial No. 29612-A Gaceta Oficial Digital, jueves 01 de septiembre de 2022
Decreto Ejecutivo No. 132 de 2 de noviembre de 2022	Que nombra los miembros de la Comisión Técnica Consultiva	Gaceta Oficial No. 29657-B Gaceta Oficial Digital, miércoles 02 de noviembre de 2022



Decreto Ejecutivo No. 139 de 5 de diciembre de 2022	Que aprueba el reglamento y la guía para las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de gases medicinales.	Gaceta Oficial No. 29677-B, Gaceta Oficial Digital, martes 06 de diciembre de 2022
Decreto Ejecutivo No. 148 de 29 de diciembre de 2022	Que designa a los miembros del Consejo Técnico de Cannabis Medicinal.	Gaceta Oficial No. 29706-B, Gaceta Oficial Digital, lunes 23 de enero de 2023

NORMATIVAS REGULATORIAS DEL PERIODO 2022-2023 – RESOLUCIONES MINISTERIALES Y DE GABINETE

Normativa	Tema	Publicación
Resolución No. 054 del 31 de enero de 2023	Que adopta el reglamento interno del Consejo Técnico de Cannabis Medicinal.	Gaceta Oficial No. 29717-A Gaceta Oficial Digital, martes 7 de febrero de 2023
Resolución No. 097 del 15 de febrero de 2023	Que modifica el numeral 1 del artículo primero de la Resolución No. 1366 de 2 de diciembre de 2020, que nombra a los miembros que conforman el Segundo Consejo Interinstitucional de Certificación Básica de Farmacéuticos.	Gaceta Oficial No. 29731-A Gaceta Oficial Digital, jueves 02 de marzo de 2023
Resolución de Gabinete No. 21 del 21 de marzo de 2023	Que autoriza al Ministro de Salud para proponer ante la Asamblea Nacional, el proyecto de ley, regulatoria de los medicamentos, insumos, dispositivos y otros productos para la salud humana, su adquisición pública, y se dictan otras disposiciones.	Gaceta Oficial No. 29745-B Gaceta Oficial Digital, miércoles 22 de marzo de 2023
Resolución No. 356 del 25 de mayo de 2023	Que adopta el reglamento interno del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.	Gaceta Oficial No. 29791 Gaceta Oficial Digital, lunes 29 de mayo de 2023
Resolución 498 de 10 de julio de 2023	Que aprueba el procedimiento para la Evaluación de Publicidad de Medicamentos bajo Prescripción Médica	Gaceta Oficial No. No. 29843-A, Gaceta Oficial Digital, miércoles 09 de agosto de 2023



GESTIÓN REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL PERIODO 2022-2023 - COMUNICADOS

Comunicados	Tema	Publicación
Comunicado 002/DNFD-2023, 12 de enero de 2023	Medicamentos de dosificación líquida subestándar (contaminados) identificados en la Región Europea"	Página Web del MINSA
Comunicado 005/DNFD-2023, 24 de enero de 2023.	La Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a tomar medidas para prevenir, detectar y dar respuesta ante incidentes con productos médicos falsificados y de calidad subestándar, especialmente en niños	Página Web del MINSA
Comunicado N° 006-23/DNFD, 10 de febrero de 2023	Los productos de limpieza Fabuloso comercializados en Panamá no se verán afectados por la medida de retiro voluntario.	Página Web del MINSA
Comunicado N° 007-23/DNFD, 14 de febrero de 2023	Riesgo de toxicidad por aluminio en infantes	Página Web del MINSA
Comunicado N° 030/DNFD-2022, 09 de diciembre de 2022	COFEPRIS informa resultados de los análisis entregados al estado de durango sobre los casos de meningitis".	Página Web del MINSA
Comunicado N° 029-/DNFD-2022, 09 de diciembre de 2022	La EMA Recomienda la Retirada de los Medicamentos con Folcodina del Mercado de la Unión Europea	Página Web del MINSA
Comunicado N° 031-22/CNFV/DFV/DNFD-2022, 01 de noviembre de 2022	EVUSHELD (Tixagevimab y Cilgavimab): Resistencia Antiviral Frente a Subvariantes Ómicron del SARS-COV-2 Y el Riesgo de Fallas Terapéuticas en la Profilaxis Previa Exposición o Tratamiento de la COVID-19	Página Web del MINSA
Comunicado N° 036-22/CNFV/DFV/DNFD-2022, 11 de noviembre de 2022	Titulada: La EMA Confirma la Recomendación de Retirar la Autorización de Comercialización de los Medicamentos de Anfeparamona.	Página Web del MINSA
Comunicado N° 037-22/CNFV/DFV/DNFD-2022.,23 de noviembre de 2022	FDA Investiga el riesgo de Hipocalcemia Grave en pacientes de Diálisis Tratados con Prolia (DENOSUMAB).	Página Web del MINSA
Comunicado N° 038-22/CNFV/DFV/DNFD-2022, 16 de diciembre de 2022	Soluciones para Perfusión de Hidroxietil Almidón (HEA)- Recomendación de suspensión de Comercialización.	Página Web del MINSA



Comunicado N°039-22/CNFV/DFV/DNFD-2022, 21 de diciembre de 2022	DUPILUMAB-Riesgo de Reacciones Adversas Oculares y Necesidad de Tratamiento Oportuno.	Página Web del MINSA
Comunicado N° 034-22/CNFV/DFV/DNFD, 07 noviembre de 2022.	Nuevas Medidas para Minimizar el Riesgo de Meningioma con Medicamentos que contienen Nomegestrol o Clormadinoma	Página Web del MINSA

GESTIÓN REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL PERIODO 2022-2023 - INFORMES

Informes	Tema	Publicación
15° Informe de Farmacovigilancia, 20 de julio de 2022	Sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19.	Página Web del MINSA
Informe de Farmacovigilancia 2022. 15 de marzo de 2023	Informe de Gestión del Departamento de Farmacovigilancia.	Página Web del MINSA



GESTIÓN REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL PERIODO 2022-2023 – NOTAS INFORMATIVAS

Notas de Seguridad	Tema	Publicación
Nota 001-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 14 de febrero de 2023	Evaluación de potencial riesgo de trastornos de los tendones asociados a los inhibidores de la aromatasa de tercera generación.	Página Web del MINSA
Nota 002-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 15 de febrero de 2023	La EMA Confirmando las medidas para minimizar el riesgo de efectos secundarios graves con el uso de los inhibidores de la Janus Quinasa (Jak).	Página Web del MINSA
Nota 005-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 23 de febrero de 2023	Recordatorio de interacción potencialmente mortal de Brivudina con Antineoplásicos que contienen 5-Fluoropirimidinas y con Flucitosina.	Página Web del MINSA
Nota 004-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 23 de febrero de 2023	Evaluación del potencial riesgo de Convulsiones asociado al uso Cefalosporinas.	Página Web del MINSA
Nota 006-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 23 de febrero de 2023	Riesgo de Nefritis Tubulointersticial aguda asociada probablemente al Omeprazol	Página Web del MINSA
Nota 007-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 22 de marzo de 2023	Riesgo de suicidio, pensamientos suicidas (ideación suicida) y autolesiones con el uso de Finasterine.	Página Web del MINSA
Nota 008-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 31 de marzo de 2023	Interacción Fármaco-Fármaco con Paxlovid y Tacrolimus.	Página Web del MINSA
Nota 009-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 13 de abril de 2023	Evaluación Del Riesgo Potencial De Pupilas Dilatadas Fijas (MIDRIASIS) Asociado Al Uso De Rocuronio.	Página Web del MINSA
Nota 010-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 25 de abril de 2023	Ustekinumab- Riesgo Cardiovascular, Neoplasias Malignas e Infecciones Graves.	Página Web del MINSA
Nota 011-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 2 de mayo de 2023	Isotretinoína (Roaccutane): Nuevas Medidas de Seguridad que se Introducirán en los próximos Meses.	Página Web del MINSA
Nota 012-23/CNFV/DFV/DNFD, 11 de mayo de 2023	Nitrofurantoína: Recordatorio de los Riesgos de Reacciones Adversas Pulmonares y Hepáticas.	Página Web del MINSA
Nota 0013-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 16 de mayo de 2023	Analgésicos Opioides - Actualización De Prescripción Para Uso Seguro.	Página Web del MINSA
Nota 014-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 30 de mayo de 2023	EMA recomienda la revocación de la autorización del medicamento ADAKVEO	Página Web del MINSA
Nota 0015-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 9 de junio de 2023	Antibióticos De Fluoroquinolona - Recordatorio De Las Medidas Para Reducir El Riesgo De Efectos Adversos	Página Web del MINSA



	Duraderos, Incapacitantes y Potencialmente Irreversibles.	
Nota 016-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 9 de junio de 2023	Febuxostat: Consejos Actualización para el Tratamiento De Pacientes con Antecedentes de Enfermedad Cardiovascular Mayor.	Página Web del MINSA
Nota 017-23/CNFV/DFV/DNFD-2023, 12 de junio de 2023	Actualización de Prescripción para el uso seguro de los Medicamentos Estimulantes Recetados para Tratar el TDAH y Otras Afecciones.	Página Web del MINSA
Nota 017-22/CNFV/DFV/DNFD, 21 de julio de 2022	Nueva revisión del perfil de seguridad de topiramato debido a un mayor riesgo de discapacidades en el desarrollo neurológico en niños con exposición prenatal.	Página Web del MINSA
Nota 018-22/CNFV/DFV/DNFD, 4 de agosto de 2022	Evaluación del riesgo potencial de prolongación del intervalo QT y torsades de Pointes con el uso de inhibidores de la colinesterasa (DONEPEZILO, RIVASTIGMINA Y GALANTAMINA).	Página Web del MINSA
Nota 019-22/CNFV/DFV/DNFD, 4 de agosto de 2022	Riesgo de Hipotiroidismo en Lactantes que recibieron medios de contraste Yodados.	Página Web del MINSA
Nota 020-22/CNFV/DFV/DNFD, 10 de agosto de 2022	Metformina -Riesgo de Disminución de Vitamina B12 o Deficiencia de Vitamina B12.	Página Web del MINSA
Nota 021-22/CNFV/DFV/DNFD, 11 de agosto de 2022	Actualización de Riesgo de Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) Asociada a Hidroclorotiazida.	Página Web del MINSA
Nota 022-22/CNFV/DFV/DNFD, 25 de agosto de 2022	Evaluación del Riesgo Potencial de Microangiopatía Trombótica con el uso de Nexavar (SORAFENIB).	Página Web del MINSA
Nota 023-22/CNFV/DFV/DNFD, 26 de agosto de 2022	Actualización de la información de seguridad de los productos que contienen como principio activo Aripiprazol".	Página Web del MINSA
Nota 024-22/CNFV/DFV/DNFD, 29 de agosto de 2022	Riesgo de arritmias cardíacas graves y mortales o insuficiencia cardíaca asociadas a Imbruvica (Ibrutinib).	Página Web del MINSA



Nota 025-22/CNFV/DFV/DNFD, 7 de septiembre de 2022	Terapia de Rescate con Nebulización para el Asma en Niños: MHRA recomienda que el uso domiciliario de Nebulizadores en el Asma Pediátrica debe de ser Iniciado y Manejado únicamente por Especialistas.	Página Web del MINSA
Nota 026-22/CNFV/DFV/DNFD, 12 de septiembre de 2022	STELARA (USTEKINUMAB): Infecciones Oportunistas y Condiciones Relacionadas con el Lupus.	Página Web del MINSA
Nota 027-22/CNFV/DFV/DNFD, 14 de septiembre de 2022	Seguimiento a la Información de Seguridad y Eficacia de los Jabones Antibacterial que contienen Triclosán y Triclocarbán.	Página Web del MINSA
Nota N° 028-22/CNFV/DFV/DNFD, 07 de octubre de 2022	Evitar el uso Prolongado y de Dosis Superiores a las Recomendadas de Medicamentos que Combinan Codeína e Ibuprofeno.	Página Web del MINSA
Nota N° 029-22/CNFV/DFV/DNFD, 07 de octubre de 2022	Metilfenidato (Liberación Modificada)- Precaución en cambios de Producto debido a diferencias en las Formulaciones.	Página Web del MINSA
Nota N° 033-22/CNFV/DFV/DNFD, 07 de noviembre de 2022	Evaluación de los riesgos potenciales de problemas graves relacionados con el Corazón, Coágulos de Sangre, Cáncer y muerte asociada con el uso de los Inhibidores de Janus Kinasa	Página Web del MINSA
Nota N° 035-22/CNFV/DFV/DNFD, 09 de noviembre de 2022	Terlipresina Nueva Recomendación de uso en el Síndrome Hepatorrenal Tipo 1 Para Evitar Riesgo Graves.	Página Web del MINSA
Información, 26 de junio de 2023	Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo	Página Web del MINSA
Información, 27 de junio de 2023	Soluciones glucosadas: recomendaciones para minimizar los riesgos asociados al uso accidental de soluciones glucosadas en lugar de soluciones salinas en vías arteriales.	Página Web del MINSA
Información, 30 de junio de 2023	Vigilancia Posterior a la Autorización de Productos Farmacéuticos durante una Emergencia Pandémica y Consideraciones sobre los Medicamentos Antivirales usados para el manejo de pacientes con COVID-19.	Página Web del MINSA



CONCLUSIONES:

1. Se están digitalizando los procesos realizados por los diversos departamentos de la dirección, lo que permite la agilización en la tramitación de dichos procesos; transformación de suma importancia que cumple con el plan de gobierno 2020 – 2024 en lo referente al fortalecimiento de la DNFD bajo la rectoría del MINSA.
2. Se reglamentó la ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal del cannabis y sus derivados, mediante el decreto ejecutivo No. 121 de 01 de septiembre de 2022, con lo que se crea el marco regulatorio que permite el uso y acceso vigilado de esta sustancia para fines terapéuticos, médicos, veterinarios, científicos y de investigación.
3. Se reglamentó también la ley No. 109 del 12 de noviembre de 2019 la cual adopta la política de medicamentos de nuestro país, a través de decreto ejecutivo No. 03 del 19 de enero de 2023, importante porque se visualizan las líneas de acción para la aplicación de las estrategias relacionadas a la regulación y acceso a los medicamentos.
4. Se emite una nueva reglamentación, mucho más completa, de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
5. Creamos, tanto la misión como la visión de la DNFD, enmarcados en la misión y visión del Ministerio de Salud.
6. Se demuestra con este informe de gestión que nuestros procesos tienen como fin cumplir con los objetivos de la Ley No.1 de medicamentos y otros productos para la salud humana, los objetivos estratégicos 1, 5 y 7 de la política de salud y los objetivos 4, 5 y 6 de la política de medicamentos.
7. Que, en cuanto a la gestión de los Departamentos y Coordinaciones Regionales de la DNFD, podemos mencionar que:
 - a. En este último periodo se duplicaron las inspecciones a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, con respecto a periodo inicial de esta gestión.
 - b. Las auditorías a establecimientos farmacéuticos han ido incrementándose en cada periodo de la discurrente gestión 2019 – 2024.
 - c. El asesoramiento y respuestas a consultas sobre el uso racional de los medicamentos están en franco crecimiento.
 - d. Los informes de análisis de control de calidad emitidos y la evaluación de las sospechas de reacciones adversas han ascendido en 4.5 y 17.7 puntos porcentuales, respectivamente, al compararse con el periodo 2019-2020.
 - e. Eficiente evaluación de las predeclaraciones de medicamentos y productos farmacéuticos, para su importación, realizándose en un 100%.
 - f. Tanto las solicitudes como los certificados de registro sanitario se reciben y se emiten, respectivamente, por el orden de más de 1000 trámites.

- g. El movimiento de las sustancias controladas entre los establecimientos farmacéuticos ha aumentado, lo que se demuestra al examinar el proceso de tramitación de los vales de sustancias controladas, los cuales para este periodo han estado por el orden de más de 14,000.



“El trabajo en equipo es la capacidad de trabajar juntos hacia una visión común” – Andrew Carnegie

“La capacitación continua de nuestros colaboradores y de nuestros clientes externos, es uno de nuestros temas preferentes para el desarrollo del conocimiento y mejoramiento de los procesos, definiendo el progreso y eficiencia de nuestra gestión”.

