

050/CNFV/DFV/DNFD
11 de julio del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Elvira C. Lau
De: **LICENCIADA ELVIA CARMEN LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

CALIDAD DE LA INFORMACIÓN EN LOS FORMULARIOS RECIBIDOS EN EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabaja por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de reacciones adversas conocidas de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notifica fallas farmacéuticas y terapéuticas de estos, tal cual lo señala en su artículo 54 de la Ley N°1 del 10 de enero del 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)** de Panamá en su artículo 304 del Decreto Ejecutivo N°95 del 14 de febrero del 2019, señala “De los datos. Los datos aportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia están constituidos por la información de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas que se notifican en los formularios respectivos” por lo cual el llenado de los formularios de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas farmacéuticas (FF) y fallas terapéuticas (FT) toman importancia para la obtención de información de seguridad, calidad y efectividad.

Los formularios de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, fallas farmacéuticas y terapéuticas, son enviados por las principales fuentes donde se generan los datos; sin embargo la limitante de este proceso es la obtención de un grado alto en la calidad de la información.



Le N°1 del 10 de enero del 2001, en su artículo 305. Fuentes de datos. Las fuentes principales donde se generan los datos son: 1) Los profesionales de la salud y técnicos de la salud (Ministerio de Salud, CSS, Patronatos, Hospitales, clínicas y farmacias privadas); 2) Laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros; 3) Agencia distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales; 4) Universidades; 5) Organismos internacionales reconocidos; 5) Pacientes; 6) Organismos científicos de investigación en salud; 7) Plataforma tecnológicas en Farmacovigilancia.

Cuando hablamos de un grado alto en la **calidad de la información** del reporte, nos referimos a un llenado adecuado del formulario de notificación de RAM, con el que cuenta el CNFV.

Este formulario cuentan con los factores mínimos con los que se puede realizar un procesamiento adecuado de la información incluyendo en esta la evaluación de los mismos, como los son: características del paciente, factores relacionados con el medicamento sospechoso, factores relacionados con la reacción adversa y medicamentos concomitantes.

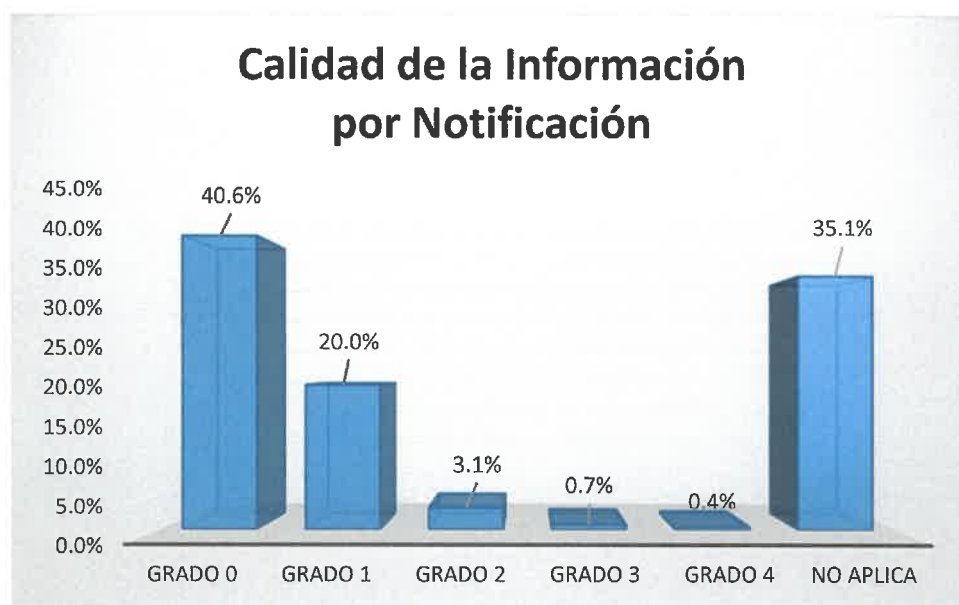
El formulario comprende o contempla factores que ayudan a la evaluación de una sospecha de reacción adversa. Entre los factores mínimos que cuenta este formulario están: características del paciente (edad, sexo, peso y talla), factores relacionados con el medicamento sospechoso (vía de administración, dosis diaria, fecha de inicio y termino de la terapia, motivo de la prescripción, entre otros), factores relacionados con la reacción adversa (descripción del evento adverso presentado, fecha de inicio y término del evento adverso, reexposición, desenlace) y medicamentos concomitantes.

De acuerdo al contenido en el formulario la calidad de la información se clasifica en grado cero, grado uno, grado dos, grado tres y grado cuatro, siendo el grado cuatro el puntaje más alto para el llenado completo del formulario.

Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia

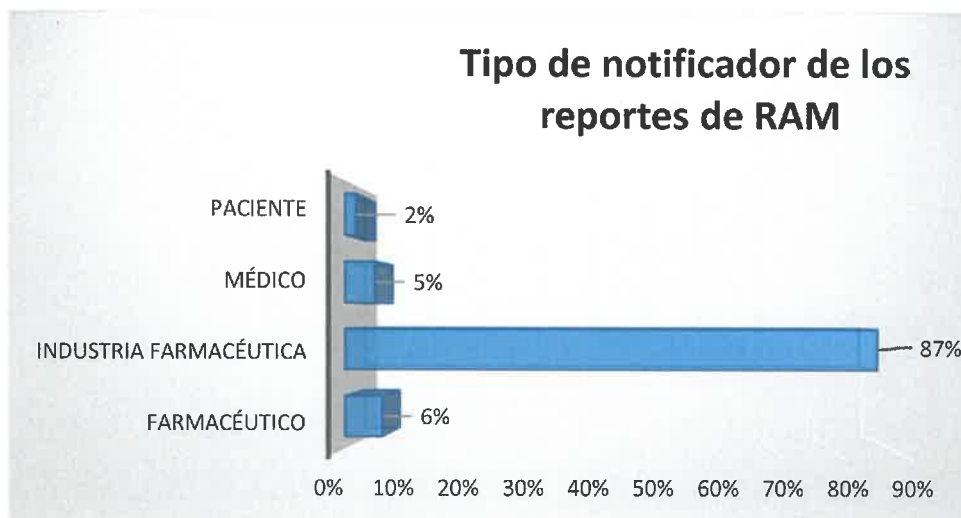
El CNFV a través del tiempo se ha visto marcada por un aumento en las notificaciones de sospechas de reacción adversa a medicamento; sin embargo la calidad de la información que llega no es la más apropiada para una evaluación de causalidad fármaco- reacción adversa.

A continuación se muestra las estadísticas de lo que va del 2019, en cuanto a **grado de la información**, en la cual se puede observar que el Grado 0 y Grado 1 son las que encabezan la gráfica.



Fuente: Base de datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS)

En la siguientes grafica se muestra quien es el componente del Sistema de Farmacovigilancia que más notifica sospechas de reacciones adversas a medicamentos, que se reciben en el CNFV.



Fuente: Base de datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS)

Recomendaciones del CNFV:

- ✚ Es sustancial recordar que el formulario de notificaciones de reacciones adversas es la herramienta principal del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para realizar una evaluación de asociación causal entre el fármaco sospechoso y la reacción adversa; por lo cual los datos reportados y la legibilidad de estos son de suma importancia.
- ✚ Debido a la falta de información oportuna en el formulario como por ejemplo la historia clínica del paciente, fármacos concomitantes, entre otros datos que son relevantes para una evaluación integral del reporte; se puede ver afectado el buen establecimiento de la relación de causalidad fármaco- reacción adversa, induciendo el resultado de la evaluación a una relación causal mayor o menor entre el fármaco sospechoso y la reacción adversa.
- ✚ Recordar que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas son de importancia para monitorizar la seguridad del producto; por lo cual se le hace un llamado a que si se realiza un seguimiento a una notificación; que la misma sea con datos que aporten mayor fuerza a la evaluación.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Ley N°1 del 10 de enero del 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
2. Decreto Ejecutivo N°95 del 14 de febrero del 2019, que reglamenta la Ley N°1 del 10 de enero del 2001
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/07/19.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa