

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA 2023



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA 2023

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue creado a través del artículo 53 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana” adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud. La Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, subrogada por la Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024.

Inicialmente, mediante el Decreto No. 178 de 12 de julio de 2001, se reglamentó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, estableciéndose sus objetivos, componentes del sistema, así como las funciones y otras directrices. En años siguientes, se emitieron otras disposiciones relacionadas a la participación de los componentes del Sistema Nacional Farmacovigilancia (SNFV) y finalmente todas estas disposiciones se unificaron y actualizaron mediante el Decreto No. 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024.

Se describe en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptado mediante Resolución No. 553 de 03 de junio de 2019 (Actualizado mediante la Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024), que la Farmacovigilancia es una actividad que trata sobre la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso humano, con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y prevenir daños en los pacientes.

El método universal utilizado en la vigilancia post comercialización de los fármacos en el mundo, es a través de los reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realizan los profesionales de la salud, los pacientes y también la participación de la industria farmacéutica.

La información que se pone a disposición a través de este informe se puede realizar gracias a la colaboración de los profesionales de salud, pacientes y otros componentes del SNFV que contribuyen al SNFV con sus reportes. Mediante un análisis adecuado de los mismos se contribuye a un mejor conocimiento del perfil de seguridad de los medicamentos después de su comercialización.

Mgter. Uriel B, Pérez M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Es importante tener en cuenta que ningún medicamento está libre de riesgos y que, por tanto, todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas con mayor o menor frecuencia.

Los datos suministrados en este informe provienen de las notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de reacciones adversas que se sospecha probablemente pudieron ser causadas por un medicamento de uso humano.

Una reacción adversa es 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.

Para enviar una notificación, únicamente hace falta que la persona que notifica considere que no puede descartarse que el medicamento pueda haber jugado algún papel en la aparición de la reacción adversa. Por lo tanto, se trata de sospechas y no demuestra que el medicamento haya causado realmente la reacción adversa. Los signos, síntomas o enfermedades que se notifican pueden tener otras causas como las enfermedades que padezca el paciente, otros medicamentos que se hayan administrado simultáneamente, otras causas diferentes o simplemente aparecen por azar durante el tiempo de utilización del medicamento.

Para poder extraer conclusiones en base a estos datos, esta información debe ser analizada por técnicos con experiencia, junto con datos disponibles de otras fuentes de información.

En el año 2023, el CNFV tramitó 1262 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de las cuales el mayor porcentaje fueron provenientes de la Industria Farmacéutica como se puede apreciar en el Gráfico No. 1 y No. 2.

Gráfico No. 1. Notificaciones de RAM según Tipo de Notificador, Año 2023.

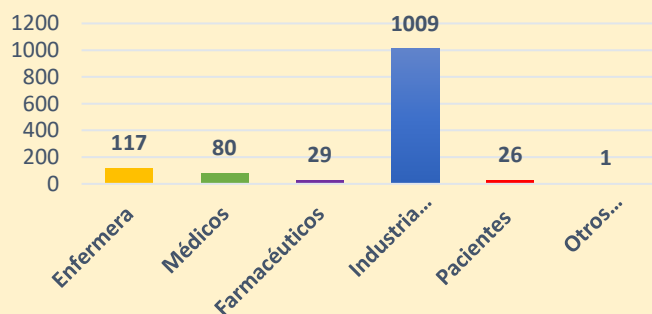
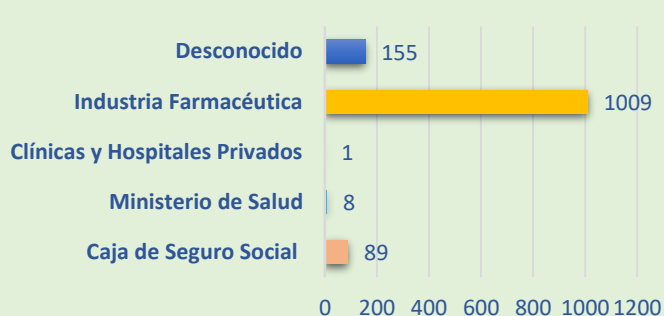


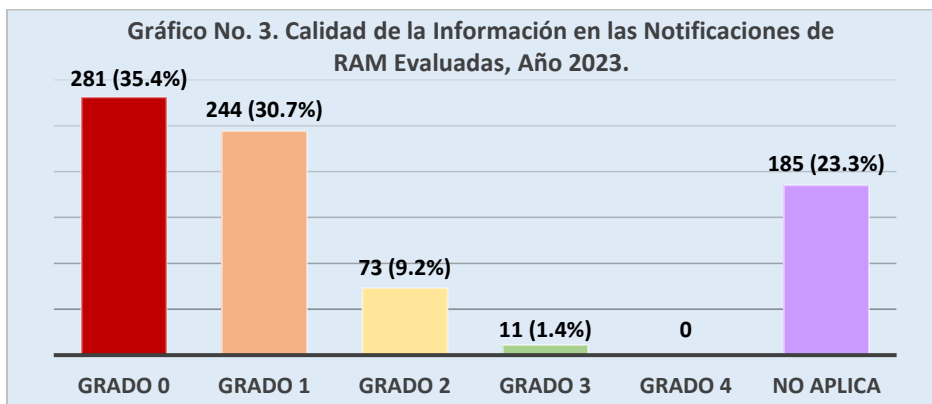
Gráfico No. 2. Notificaciones de RAM según Tipo de Organización Año 2023



CALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

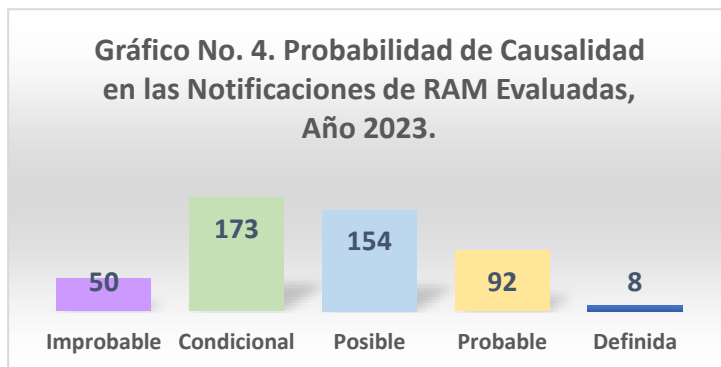
El CNFV conforme a sus procedimientos cuenta con parámetros para la clasificación de la calidad de la información de las notificaciones de RAMs recibidas, lo cual permite mediante un método estandarizado la clasificación de las notificaciones. La calidad de la información se clasifica en grado 0, 1, 2, 3 o 4, siendo grado 0 notificaciones de la más baja calidad las cuales se consideran no evaluables por falta de datos y las grado 4 las de mejor calidad de la información.

En el Gráfico No. 3 se puede observar que, en el año 2023, el 35.4% de las notificaciones recibidas han quedado clasificadas como no evaluables, ya sea porque la calidad de la información es muy baja (grado 0) o que la información proporcionada no aplica para una evaluación de causalidad de RAM (notificaciones no válidas). Se necesita de la colaboración de todos los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para mejorar la calidad de la información de las notificaciones.



NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM CLASIFICADAS SEGÚN PROBABILIDAD RELACIÓN DE CAUSAL

El CNFV conforme a sus manuales de procedimiento para la evaluación de la causalidad de las notificaciones de sospechas de RAMs utiliza el algoritmo de Karch & Lasagna Modificado. Como se muestra en el Gráfico No. 4, la mayor parte de las RAMs evaluadas de acuerdo con la categoría de probabilidad se clasificaron como condicional en relación con el fármaco sospechoso. Hay que resaltar que para un adecuado establecimiento de la probabilidad de relación causal es de suma importancia la calidad de la información suministrada.

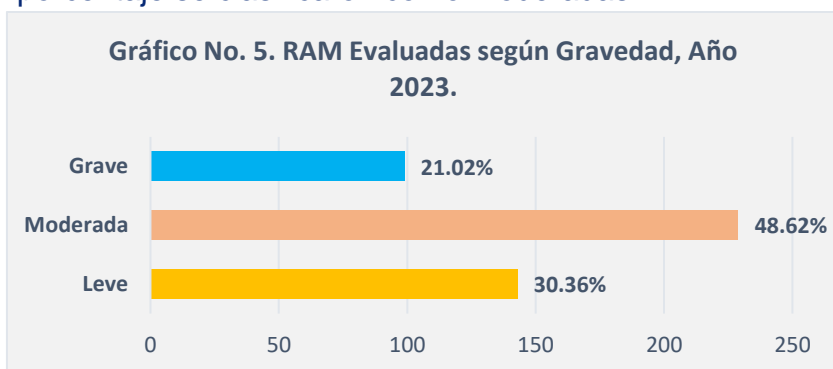


NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM CLASIFICADAS SEGÚN GRAVEDAD

La clasificación de las RAM de acuerdo con la intensidad de las manifestaciones clínicas es la siguiente:

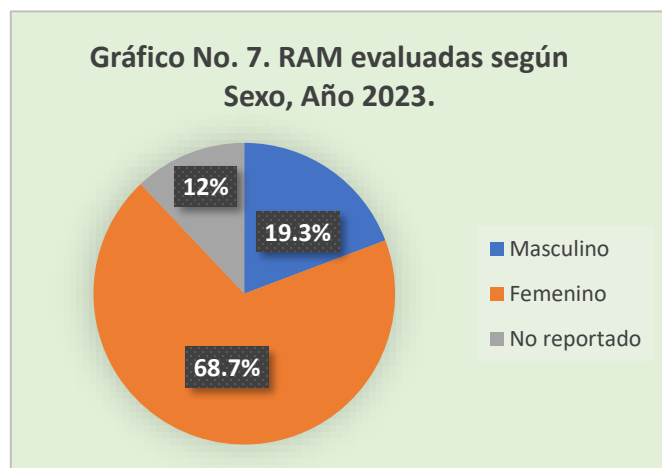
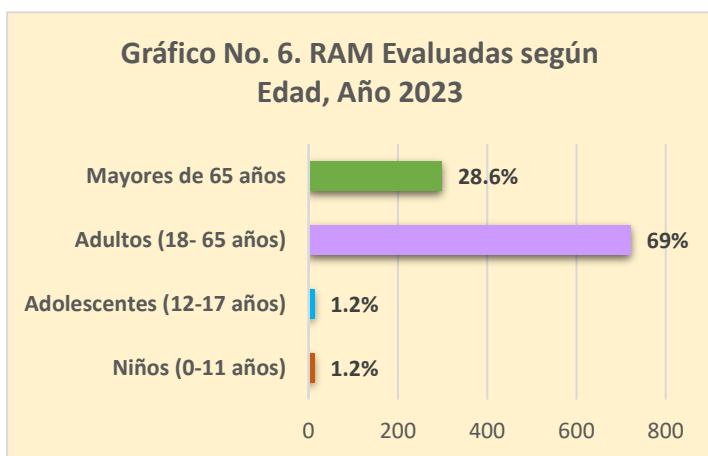
- Leves: son fácilmente tolerables. No requieren terapia ni intervención médica.
- Moderadas: interfiere con las actividades habituales. Requieren intervención o tratamiento médico.
- Graves: ocasiona la muerte, puede poner en peligro la vida, requiere o prolonga una hospitalización, produce una anomalía congénita o defecto al nacer, provoca una incapacidad persistente significativa.

En el Gráfico No. 5 se muestra que las notificaciones de sospechas de RAMs evaluadas en el año 2023, en mayor porcentaje se clasificaron como moderadas.



NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM CLASIFICADAS SEGÚN EDAD Y SEXO

En los Gráficos No. 6 y 7 se clasifican las notificaciones de sospechas de RAMs de acuerdo con la edad y sexo, respectivamente, correspondiendo el mayor porcentaje a notificaciones en adultos y del sexo femenino.



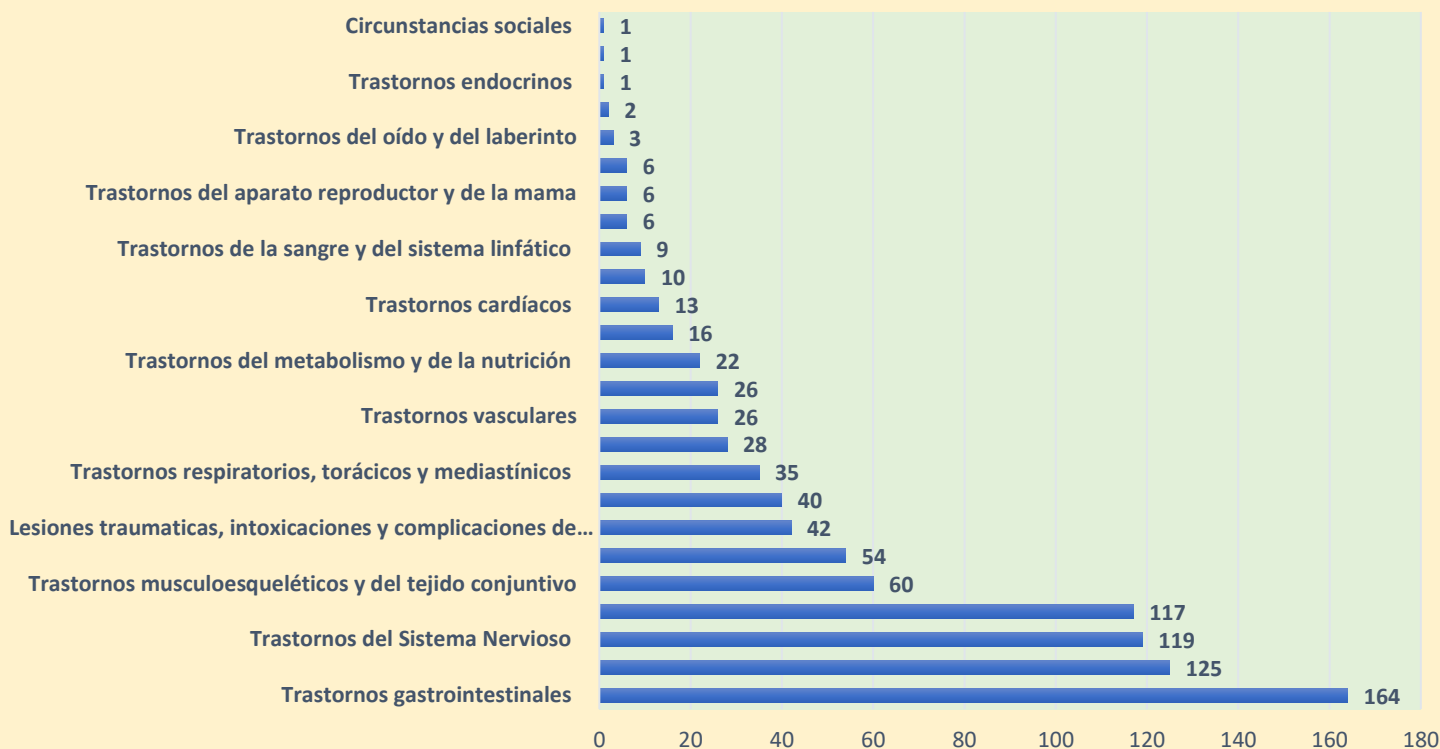
REACCIONES ADVERSAS CLASIFICADAS SEGÚN SISTEMA ÓRGANO/CLASE (SOC)

En el Gráfico No. 8 se clasifican las sospechas de RAMs según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH). Los trastornos gastrointestinales son el sistema órgano/clase más comúnmente asociado a las RAM notificadas en el año 2023.

Se debe tener en cuenta que cada caso incluido en este informe se refiere a un único paciente y puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término médico de acuerdo con la terminología MedDRA. Por ello, habrá más términos que casos recibidos.

Cabe resaltar que el 10% de las sospechas de RAM notificadas en el año 2023, correspondieron a eventos no descritos en la literatura disponible.

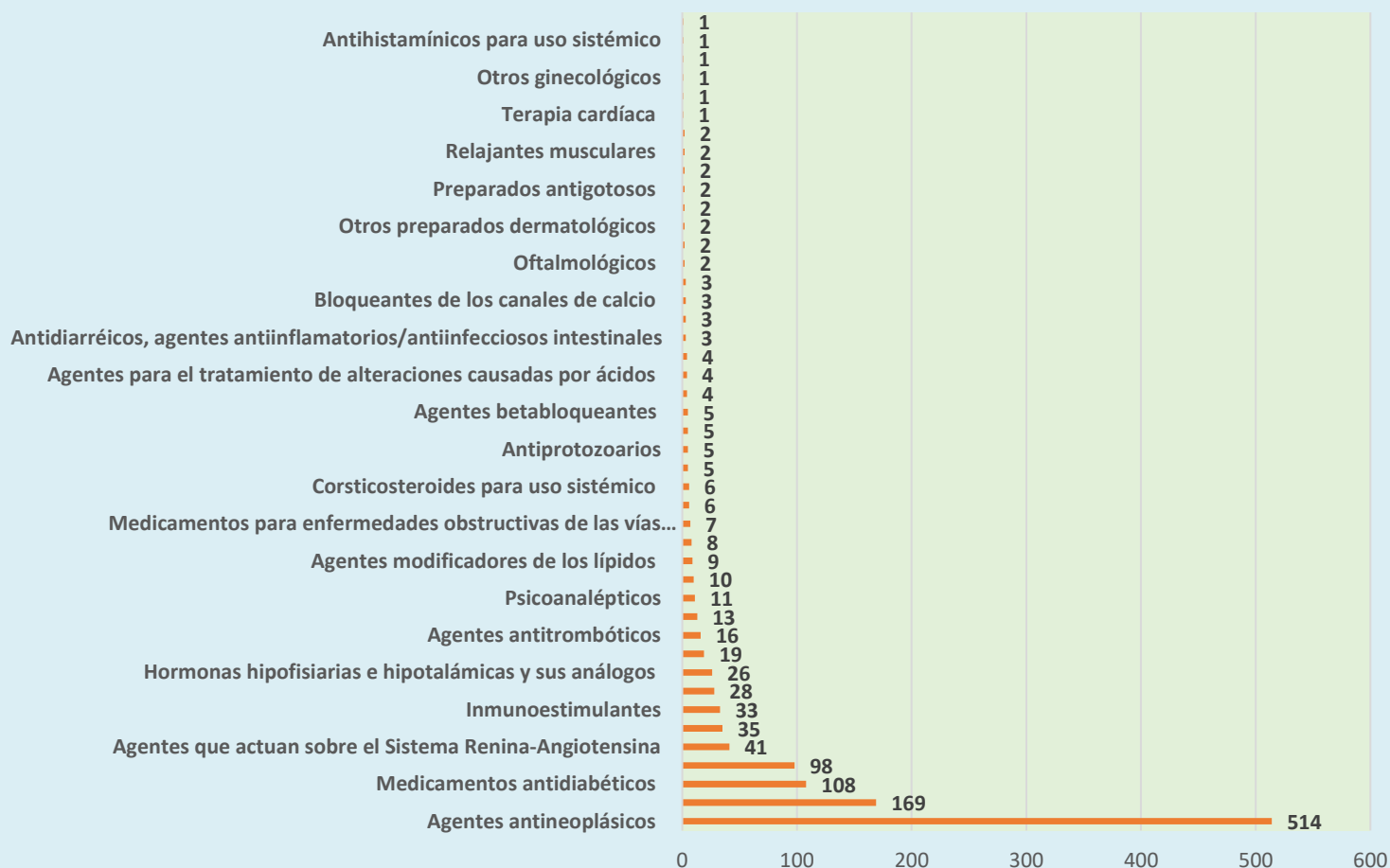
Gráfico No. 8. RAM Evaluadas según Sistema Organo/Clase (SOC), Año 2023.



NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS CLASIFICADAS SEGÚN ATC DEL FÁRMACO SOSPECHOSO

En el Gráfico No. 9 se muestran los principales grupos de fármacos reportados en las notificaciones de sospechas de RAMs clasificados según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (Código ATC), resultando que la mayor parte de los fármacos sospechosos son del grupo de agentes antineoplásicos y antidiabéticos.

Gráfico No. 9. RAM Evaluadas según ATC del Fármaco, Año 2023.



ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Una Alerta la definimos como una información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando dicha relación es desconocida o no está bien documentada.

En este sentido, el CNFV realiza monitoreo de las alertas y notas informativas que emiten las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de referencia para el CNFV a Nivel Internacional, así como las provenientes de la Industria Farmacéutica y las generadas por el CNFV.

En el año 2023, se emitieron 86 Notas de Seguridad, las cuales fueron publicadas en la página web del Ministerio de Salud.

Estas publicaciones contienen, por lo general, actualizaciones en la información de seguridad de los medicamentos con recomendaciones de uso para los profesionales de la salud y pacientes. También estas Notas de seguridad de medicamentos pueden conllevar a modificaciones en la información para prescribir y en el prospecto, así como comunicados sobre suspensiones o retiros de lotes del mercado.

NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

[Ver alertas y comunicados](#)



[Inicio](#) [Institución](#) [Programas y Proyectos](#) [Información de Salud](#) [Normatividad](#) [Transparencia](#) [Centro de prensa](#)

INFORMACIÓN DE SALUD » ALERTAS Y COMUNICADOS

Buscar en minsa.gob.pa...

Notas de seguridad de medicamentos

Filtrar por nombre:

Filtrar por año:

2023

Buscar

Reiniciar

2023

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">Resolución No' 757 De 28 De Diciembre De 2023, Que Suspende La Comercialización De Los Productos Que Contengan Hidroxietil Almidón En Su Formulación. (983.13 KB)
28 de diciembre de 2023 | <ul style="list-style-type: none">Resolución No. 757 de 28 de diciembre de 2023, que suspende la comercialización de los productos que contengan Hidroxietil Almidón en su formulación (983.13 KB)
28 de diciembre de 2023 |
| <ul style="list-style-type: none">Nota de Seguridad N' 084-23/Cnfv/Dfv/Dnfd "Reacciones De Sensibilidad Al Cobalto En Pacientes Tratados Por Deficiencia De Vitamina B12 (Hidroxocobalamina, Cianocobalamina)". (201.03 KB)
26 de diciembre de 2023 | <ul style="list-style-type: none">Nota de Seguridad N' 083-23 Aripripazol. Riesgo de Trastorno Del Juego y Juego Patológico (198.58 KB)
21 de diciembre de 2023 |
| <ul style="list-style-type: none">Nota 078-23 ANTICONVULSIVANTES LEVETIRACETAM Y CLOBAZAM – ADVERTENCIA SOBRE UNA REACCION MEDICAMENTOS POCO COMUN PERO GRAVE. (213.28 KB)
18 de diciembre de 2023 | <ul style="list-style-type: none">Medidas para minimizar el riesgo de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR) con el uso de pseudoefedrina (212.89 KB)
18 de diciembre de 2023 |
| <ul style="list-style-type: none">Nota De Seguridad N' 081-23/Cnfv/Dfv/Dnfd Fechada 15 De Diciembre De 2023. Titulada: "Incrementa Ingestión Accidental De | <ul style="list-style-type: none">Nota de Seguridad N' 082-23/CNFV/DFV/DNFD fechada 15 de diciembre de 2023. "La Agencia Española de Medicamentos y |

<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

El Informe Periódico de Seguridad (IPS) o Informe Periódico de Evaluación de Beneficio/Riesgo (PBRER) es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.

Conforme a la normativa nacional la Industria Farmacéutica tiene entre sus responsabilidades como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia el sometimiento oportuno de los IPS o PBRER de sus medicamentos de acuerdo con las directrices allí establecidas.

En vista de la gran cantidad de medicamentos registrados en el país, la complejidad de la evaluación de dichos informes y que en Farmacovigilancia es de vital interés el conocimiento sobre los nuevos riesgos de seguridad, se prioriza las evaluaciones para los medicamentos más sensitivos en donde se desea vigilar más de cerca su balance beneficio/riesgo en busca de nueva información de seguridad que sea relevante clínicamente. En este sentido se prioriza la evaluación para medicamentos innovadores, biológicos y los que requieren demostrar intercambiabilidad, con menos de 5 años de comercialización en el país.

En el Gráfico No. 10 se aprecia que en el año 2023 se recibieron 475 IPS o PBRER, de los cuales 135 calificaron como prioritarios (Gráfico No. 11) y se evaluaron 201. Este número de informes evaluados incluyen IPS o PBRER recibidos el año anterior.

Gráfico No. 10

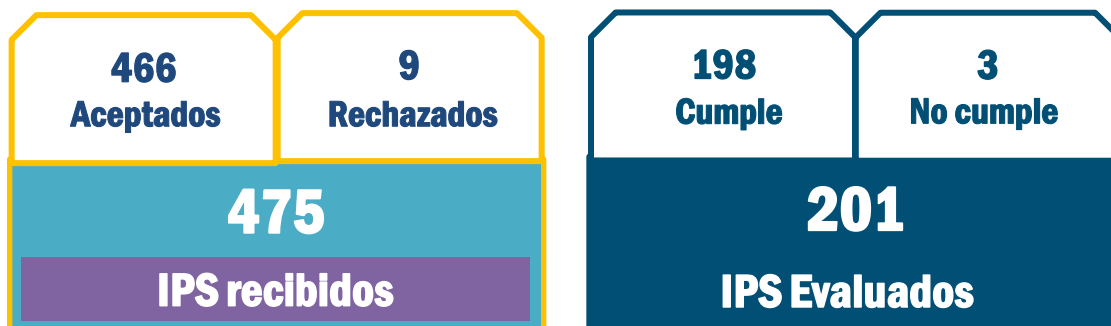


Gráfico # 11 Priorización de IPS/PBRER



NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

El término sospecha de falla terapéutica se refiere a cuando se sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto terapéutico deseado.

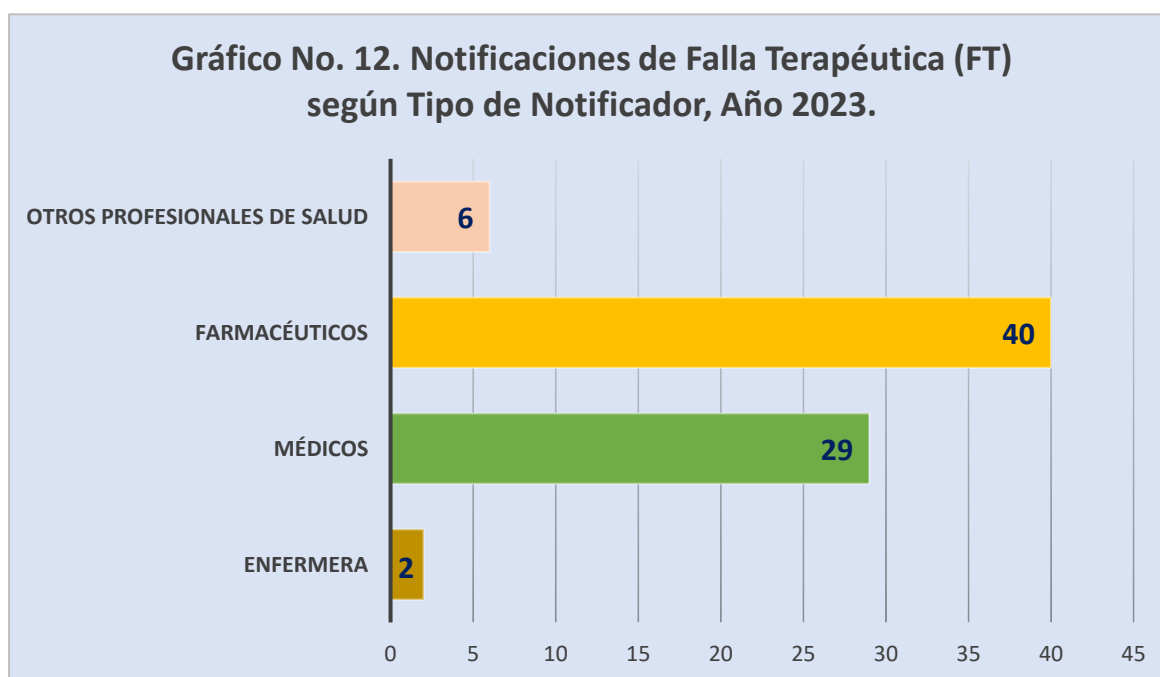
De acuerdo con distintas publicaciones el fallo terapéutico es un problema que se puede presentar y que puede ocurrir por una variedad de situaciones.

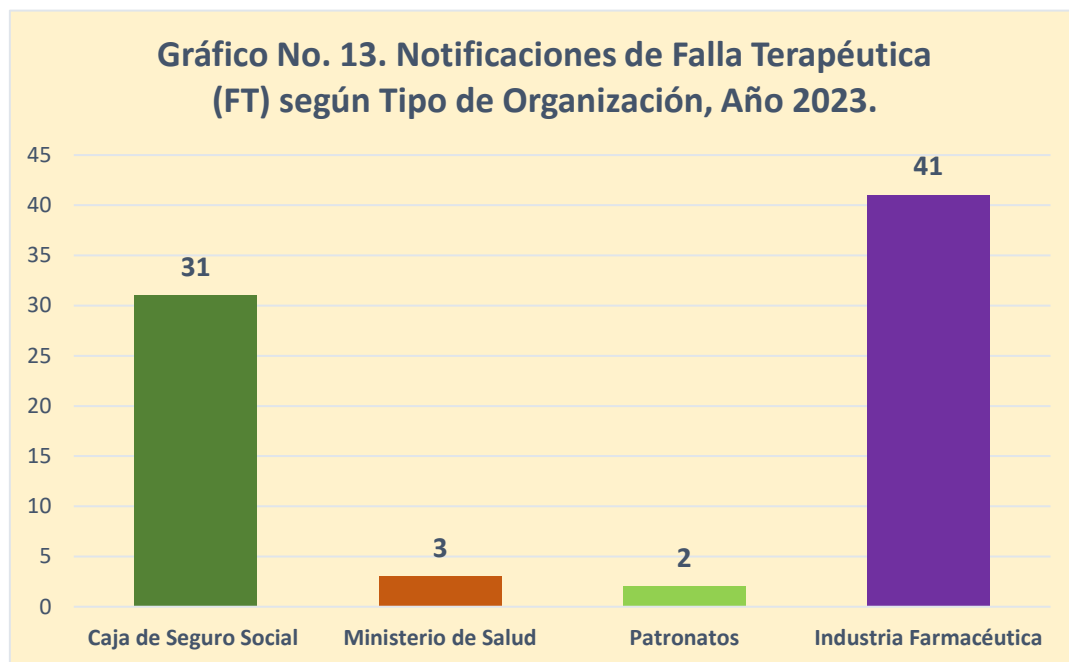
Entre las posibles causas involucradas cuando existe un fallo terapéutico, se debe considerar las siguientes:

- Uso inapropiado (inconsistencias con instrucciones de uso; indicación errónea; periodos inadecuados; dosis inadecuadas, ausencia de individualización por cambios en la evolución del paciente, baja o nula adherencia y hábitos de consumo, entre otros).
- Diferentes tipos de interacciones.
- Resistencia parcial, total, natural o adquirida.
- Tolerancia y taquifilaxia.
- Defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.

Así mismo es importante recordar que ningún medicamento es 100% eficaz y que siempre existirá una proporción de la población que no obtendrá beneficio con la medicación.

En el año 2023 se recibieron en el CNFV setenta y siete (77) notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas las cuales se muestran en los Gráficos No. 12 y 13 clasificadas según tipo de notificador y organización que hace el reporte.





En el Gráfico No. 14 se muestran los catorce (14) ATC de los fármacos más reportados en las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas, siendo los Agentes que actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina y los inmunosupresores los más notificados.

