

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Comunicado

Tipos de alertas emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente comunicarles la siguiente información:

Una alerta o señal es definida por la organización Mundial de la Salud 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". Al proceso de revisión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas para detectar problemas de seguridad, se le denomina generación de señales.

Tipos de Alertas:

- ❖ **Alertas de calidad:** es la comunicación de aquellos eventos relacionados a las fallas farmacéuticas. Entendiéndose por fallas farmacéuticas, a toda alteración física, química o microbiológica que se presente en un producto medicamentoso. Por ejemplo: cambio de color, olor, sabor, consistencia, presencia de cuerpos extraños, crecimiento de microorganismos, entre otros (Figura n° 1).



Figura n°1: Productos involucrados en sospechas de fallas farmacéuticas (separación de fases, precipitación del principio activo, crecimiento microbiano, cambios de color, tabletas de fácil fragmentación)

La calidad es la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, los cuales determinan su idoneidad para los propósitos para los cuales se destina. Esta calidad está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y las otras propiedades químicas, físicas y biológicas o del proceso de fabricación que influye en su aptitud para producir el efecto deseado.

Las alertas de calidad suelen comunicar el retiro preventivo de uno o más lotes de fabricación determinados. Un lote de fabricación comprende aquellas unidades de un medicamento producidas a partir de un mismo grupo de materiales de partida, en un proceso o una serie de procesos de fabricación y que se supone homogéneo. Este retiro preventivo tiene por objeto, evitar cualquier posible riesgo para la salud de la población.

La información de estas alertas va dirigida, en general, a los agentes de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos (farmacias).

Para hacer efectivo, el retiro del mercado de uno o varios lotes se confecciona una resolución en la que se ordena el retiro del o los lotes involucrados en la alerta de calidad. Por su parte, las agencias distribuidoras e importadores de medicamentos deben remitir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un informe que detalle que efectivamente se realizó el retiro del mercado.

Como medida de verificación, los inspectores del Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, en sus actividades de rutina realizan dicha verificación (Figura nº 2).



Figura nº 2: verificación de los productos en el mercado

Es importante señalar que estas resoluciones sólo aplican para los lotes descritos, más no así al resto de los lotes. En algunos casos pudiese comunicarse a través de estas resoluciones, la suspensión o cancelación del Registro Sanitario, lo que involucra la no utilización o comercialización de ninguno de los lotes del medicamento.

❖ **Alertas de seguridad o notas informativas de seguridad:** es la comunicación de nueva información de seguridad como resultado de la evaluación constante del balance beneficio/riesgo de los medicamentos. El objetivo de las notas de seguridad de medicamentos es comunicar información nueva que debe tomarse en cuenta a la hora de prescribir, dispensar o administrar medicamentos. Esta información está dirigida principalmente a los profesionales de la salud. Sin embargo, debido al advenimiento de los avances tecnológicos y las redes sociales, hemos considerado un apartado de recomendaciones para el paciente, las cuales se expresan en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la información que se desea comunicar.

Una de las acciones que se desprende de las notas de seguridad de medicamentos es la confección de resoluciones que tienen como finalidad incluir nueva información de seguridad, excluir o modificar información de las monografías o insertos de los medicamentos comercializados en Panamá.

Como ya lo comentáramos, la evaluación del perfil beneficio/riesgo es un proceso dinámico que lejos de conformarse con los datos provenientes de los estudios realizados en animales y humanos, se nutre de los datos de exposición a una población mayor que responde de manera variada a los mismos fármacos. En este último escenario la farmacovigilancia cobra singular importancia.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Tome en cuenta la información de seguridad comunicada a través de estas notas de seguridad.
- ❖ Consulte regularmente la sección de notas de seguridad de medicamentos en página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa).
- ❖ Haga extensiva la información de seguridad comunicada a otros profesionales de la salud.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.)

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Si tiene alguna duda sobre su tratamiento o la información comunicada consulte a su médico.
- ❖ No deje de tomar sus medicamentos sin consultar a su médico.
- ❖ Siempre que acuda a una cita indique todos los medicamentos que toma: recetados, automedicados y productos naturales.
- ❖ Haga extensiva la información de seguridad comunicada a otros pacientes.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.)

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618; PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa