

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N°. 005
(de 6 de ENERO de 2017)

**"Que Adopta la herramienta VigiFlow™ como sistema de información para
farmacovigilancia y se dictan otras disposiciones"**

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo al Artículo 24 ,de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", sobre la "Cuenta Especial", se indica que para cumplir con los objetivos de esta Ley, los ingresos que se obtengan a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, producto del ejercicio de sus funciones, se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione la prestación de los servicios de registro, control posterior y farmacovigilancia que brinde esa Dirección. Dichos recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos, bajo el manejo y responsabilidad de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.



Que mediante el Artículo 53 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, y el cual debe considerar la creación de un sistema de información.

Que en el Artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", sobre las Sanciones Aplicables se señala: "las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y además que será obligatorio que el cincuenta por ciento [50%] de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior".

Que de acuerdo al Artículo 205 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de Julio de 2001, uno de los objetivos primordiales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia es ingresar como Centro Colaborador al Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la Organización Mundial de la Salud.

Que la Política Nacional de Medicamentos, adoptada mediante la Resolución No. 632 de 30 de Junio de 2009, establece dentro sus lineamientos referentes a Eficacia y Vigilancia de la Seguridad de Medicamentos, el fortalecimiento tanto de las capacidades para la evaluación de la documentación sobre eficacia y seguridad de los medicamentos.; como del Sistema de Farmacovigilancia.

Que por lo anterior, se señala entre una de las estrategias establecer alianzas



estratégicas con instituciones de ciencia y tecnología, centros colaboradores de OPS/OMS y de otras agencias internacionales de cooperación y desarrollo, para el fortalecimiento de las capacidades y de habilidades en la evaluación; y desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asignando infraestructura, recurso financiero y personal a nivel central, regional y local. Así como, intercambiar información y alertas tempranas relacionadas con el uso de los medicamentos y fortalecer los procesos de gestión del riesgo de los medicamentos.

Que el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS se estableció en 1968 como una consecuencia de la denominada tragedia de la talidomida. En los años 60 se descubrió que este medicamento, talidomida, podía causar deformidades en las extremidades de los niños si sus madres lo habían ingerido durante su embarazo. Este incidente llegó a significar el comienzo de una actividad científica, orientada hacia los problemas que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes. Esta actividad científica es conocida habitualmente como farmacovigilancia. La intención del Programa de la OMS fue el de asegurar que pudieran ser identificados los primeros indicios de problemas relacionados con los medicamentos, previamente desconocidos, y compartir la información sobre ellos y poder actuar en todo el mundo de manera consecuente.

Que el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS se ha convertido en una red global de centros de farmacovigilancia, en más de 120 países en todo el mundo. En cada país participante, su correspondiente Ministerio de Salud, o equivalente, designa a un Centro Nacional de Farmacovigilancia responsable de mantener los contactos con la OMS en las cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. La red de centros nacionales se coordina por un Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional ubicado en Uppsala, en Suecia. Este centro se identifica habitualmente como el Uppsala Monitoring Centre o el UMC. El UMC es una fundación creada por el Gobierno sueco, en base a un acuerdo entre Suecia y la OMS. Según este acuerdo, la sede central de la OMS es responsable de todas las cuestiones de política relacionada con el Programa de la OMS.

Que el UMC gestiona una base de datos de Notificaciones de Seguridad de Casos Individuales (o Individual Case Safety Reports, ICSR) que recibe de los centros nacionales de la red de la OMS. La base de datos, denominada Vigibase, contiene actualmente más de 5 millones de registros de casos individuales en los que hay identificados medicamentos, incluidas las vacunas y los biológicos, que se han evaluado como sospechosos de contribuir a una reacción adversa en el paciente expuesto.

Que cuando un país se convierte en miembro del Programa, es esencial que el personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Autoridad Reguladora de Medicamento, sea plenamente consciente de las ventajas y de las obligaciones de pertenecer como miembro.

Que para que los centros nacionales envíen sus ICSR al UMC debe realizarse en un formato estandarizado internacional (ICH E2B) para los países miembros que no disponen de una base de datos de gestión de los ICSR que sea compatible con E2B, el UMC ha desarrollado VigiFlow, una herramienta informática basada en entorno web, destinada a funcionar como un sistema completo de gestión de las notificaciones (ICSR) y



como base de datos nacional de notificaciones. No requiere instalación local y solo se requiere una conexión a Internet (de velocidad mínima de 1Mbit/seg) y un navegador de internet.

Que el sistema, que actualmente está disponible en español, inglés y francés, se puede utilizar simultáneamente a nivel central y regional, con un número ilimitado de usuarios, lo que facilita el flujo de trabajo y ahorra recursos. VigiFlow es fácil de manejar con una función de textos de ayuda y de mensajes de error. Se pueden realizar búsquedas y estadísticas con las notificaciones que se den de alta, que también son fácilmente transmitidas al UMC para ser incluidas en VigiBase. El sistema proporciona el acceso a las últimas versiones de la terminología MedDRA, incluyendo la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10). Dado que el UMC lleva a cabo un constante mantenimiento y desarrollo de VigiFlow, el acceso a la versión completa del sistema tiene un costo de licencia anual.

Que Panamá ha sido reconocido como país miembro número ciento veinticuatro (124) del Programa Internacional de Farmacovigilancia y se deben adoptar medidas que aseguren la permanencia en el mismo.

RESUELVE:

PRIMERO: Adoptar la herramienta VigiFlow™ como sistema de gestión de informes de Seguridad de Casos Individuales (Individual Case Safety Report, **ICSR**) para la farmacovigilancia (pharmacovigilance, PV) a nivel nacional, administrado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SEGUNDO: Ordenar la asignación de fondos y gestión de pago a Uppsala Monitoring Centre (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en concepto del arancel nominal de licencia anual para la versión completa de VigiFlow con acceso total a las funciones de la herramienta.

TERCERO: Autorizar al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizar todas las gestiones pertinentes tanto para el cumplimiento de obligaciones que derivan del Programa Internacional de Farmacovigilancia; así como, como para el aprovechamiento de los beneficios que el mismo le confiere y los cuales van encaminados al fortalecimiento de las competencias técnicas proporcionando lineamiento y directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia.

CUARTO: Promover tanto la capacitación del personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia en los cursos de formación en farmacovigilancia organizados por los centros colaboradores de OPS/OMS y de otras agencias internacionales de cooperación y desarrollo; como la participación en la Reunión Anual de Centros Nacionales de Farmacovigilancia que normalmente se celebra entre octubre y diciembre. Lo cual favorece la colaboración y el intercambio de información de farmacovigilancia a nivel mundial, para la promoción de la seguridad del paciente.



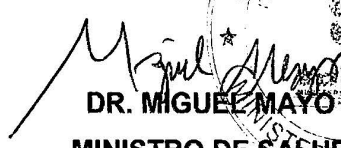
QUINTO: Esta Resolución entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001.

Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

Resolución No. 632 de 30 de Junio de 2009

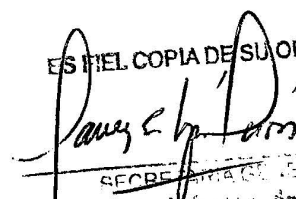
PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


DR. MIGUEL MAYO
MINISTRO DE SALUD




Mgtra. Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD