

Notificación de sospechas de **RAM, ESAVI y FT**



PLATAFORMAS DIGITALES

VigiMedic Panamá, VigiVac Panamá y FADDI

Miguel A. Díaz C.

Máster en Ciencias Biomédicas con Énfasis en Farmacología

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Departamento de Farmacovigilancia y Otros Productos

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ



RAM



ESAVI



FT

*Juntos por un uso seguro
de los medicamentos*



OBJETIVO



Mostrar el uso de las herramientas tecnológicas que facilitan el reporte de sospechas de RAM, ESAVI y FT.

Farmacovigilancia

Actividad de salud pública destinada a la **identificación, recolección, seguimiento, investigación, cuantificación y evaluación** de la información procedente de los PS y Pa sobre RAM asociada al uso de los medicamentos comercializados.

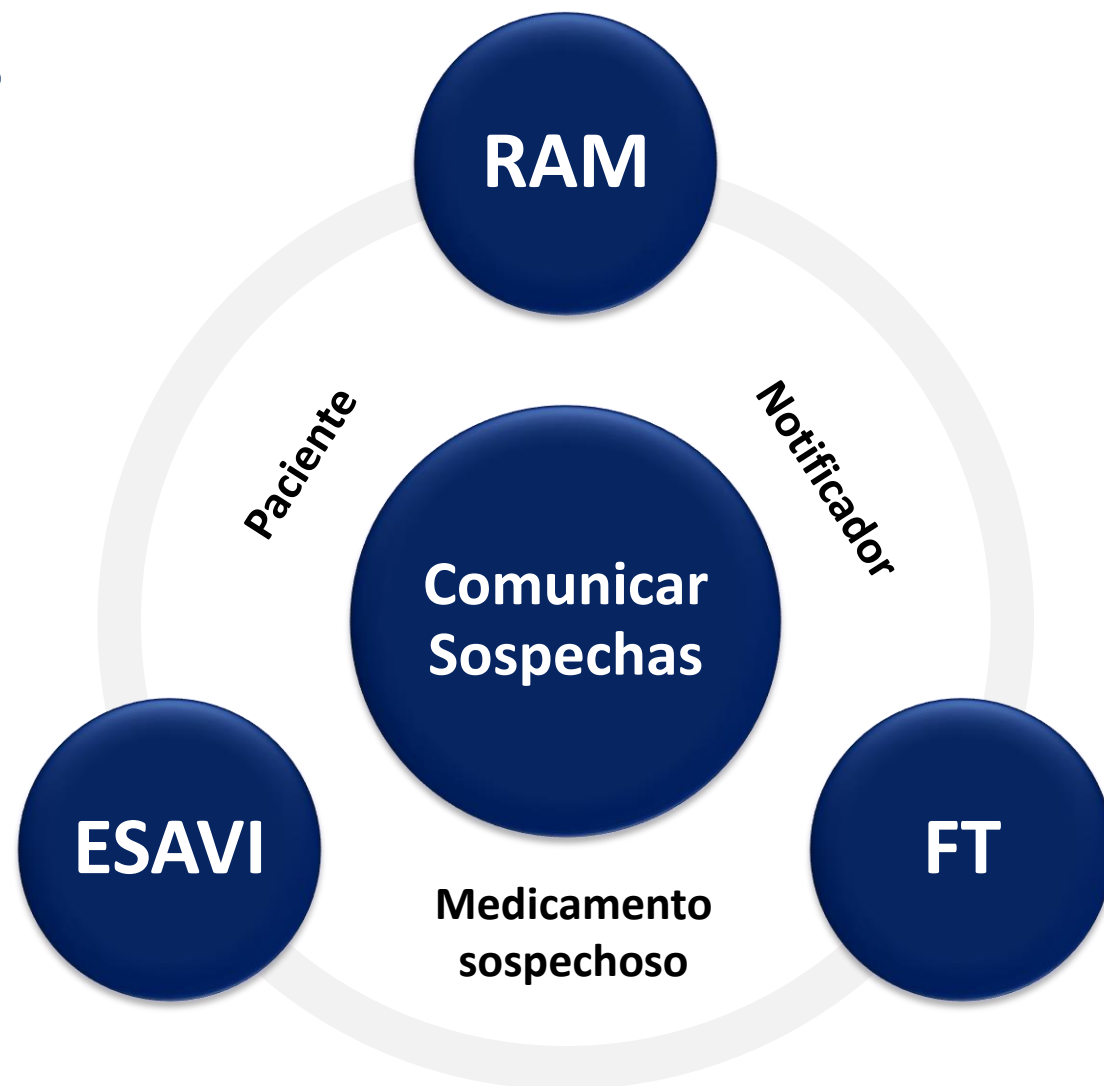
*Resolución N° 007 de 15 de enero de 2024
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*



¿Qué es notificar o reportar?

Acto de comunicar información sobre sospechas de RAM, ESAVI y FT a través de los formularios o plataformas digitales diseñadas para tal fin.

Principal fuente de monitorización de la seguridad y efectividad de los medicamentos que han pasado de la etapa de desarrollo al mercado.



Forma de trabajo del SNFV

Reacciones adversas a medicamentos

“Respuesta nociva y no deseada de un fármaco y que ocurren a dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades o para la modificación de las funciones fisiológicas”.

¿Qué RAM debo notificar?

- RAM graves y no graves
- RAM esperadas y no esperadas



Eventos Supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Evento médico adverso que se presenta tiempo después de la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna.

El EA puede ser cualquier signo desfavorable o no deseado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad.



Fallas Terapéuticas



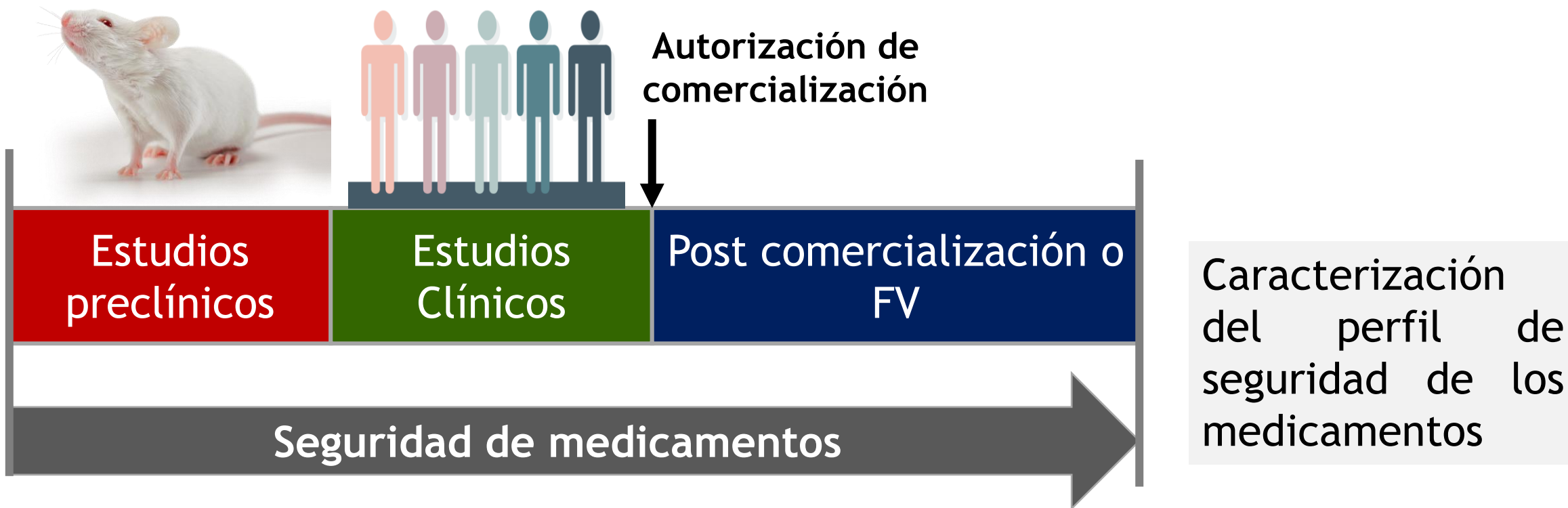
Toda aquella situación en que **no se logre el efecto esperado** del medicamento utilizado en el paciente, bajo **dosificaciones adecuadas** según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

¿Qué es una sospecha de RAM/ESAVI?

Hipótesis de relación causal entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada manifestación clínica.



La Seguridad es un atributo que se
evalúa durante toda la vida del
medicamento



NO TODOS LOS RIESGOS REALES O POTENCIALES SON IDENTIFICADOS ANTES DE LA APROBACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

¿Qué es una sospecha de Falla terapéutica?

Es la presunción de que un medicamento **no produce el efecto curativo, preventivo o paliativo esperado** cuando se administra a un paciente en la dosis, vía de administración e indicación aprobadas.



La Efectividad es un atributo que se evalúa durante la fase de postcomercialización



NINGÚN MEDICAMENTO ES 100% EFECTIVO EN EL POBLACIÓN GENERAL

RESOLUCIÓN N° 092

De 16 de JUNIO de 2026

Que aprueba el Manual de Uso de VigiFlow y dicta otras disposiciones.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que las acciones de farmacovigilancia comprenden la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a los medicamentos y otros productos para la salud humana, y se establecen los objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Que la Resolución No. 005 de 06 de enero de 2017, adoptó la herramienta VigiFlow como sistema de información para farmacovigilancia, y para la gestión de informes de seguridad de casos individuales en farmacovigilancia a nivel nacional, la cual es administrada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el Manual de Usuario de VigiFlow, es necesario para la implementación de la base de farmacovigilancia VigiFlow por parte de los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la cual busca optimizar los mecanismos de comunicación para la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y este fue revisado por el equipo técnico del Uppsala Monitoring Centre (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que VigiFlow es un sistema de notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Adversos, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas que opera en línea y el cual funciona como base de datos de Farmacovigilancia, permitiendo la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones, para así, facilitar la transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS/UMC.

Artículo primero: Adoptar el Manual de Usuario de VigiFlow.

Artículo segundo: Señalar que el Manual de usuario de VigiFlow es de estricto cumplimiento para los componentes del SNFV (CRFV, CIFV y CLF).

Artículo tercero: Adoptar la aplicación **VigiMobile**, complemento de VigiFlow, diseñada para que los PS y público en general pueda reportar de forma estructurada la Sospechas de RAM y ESAVI.

Para los efectos de Panamá, la aplicación se denominará **VigiMedic Panamá** para el reporte de RAM y **VigiVac Panamá** para el reporte de ESAVI.

VigiMobile

FORMATO ELECTRÓNICO ESTANDARIZADO PARA EL REPORTE DE RAM Y ESAVI



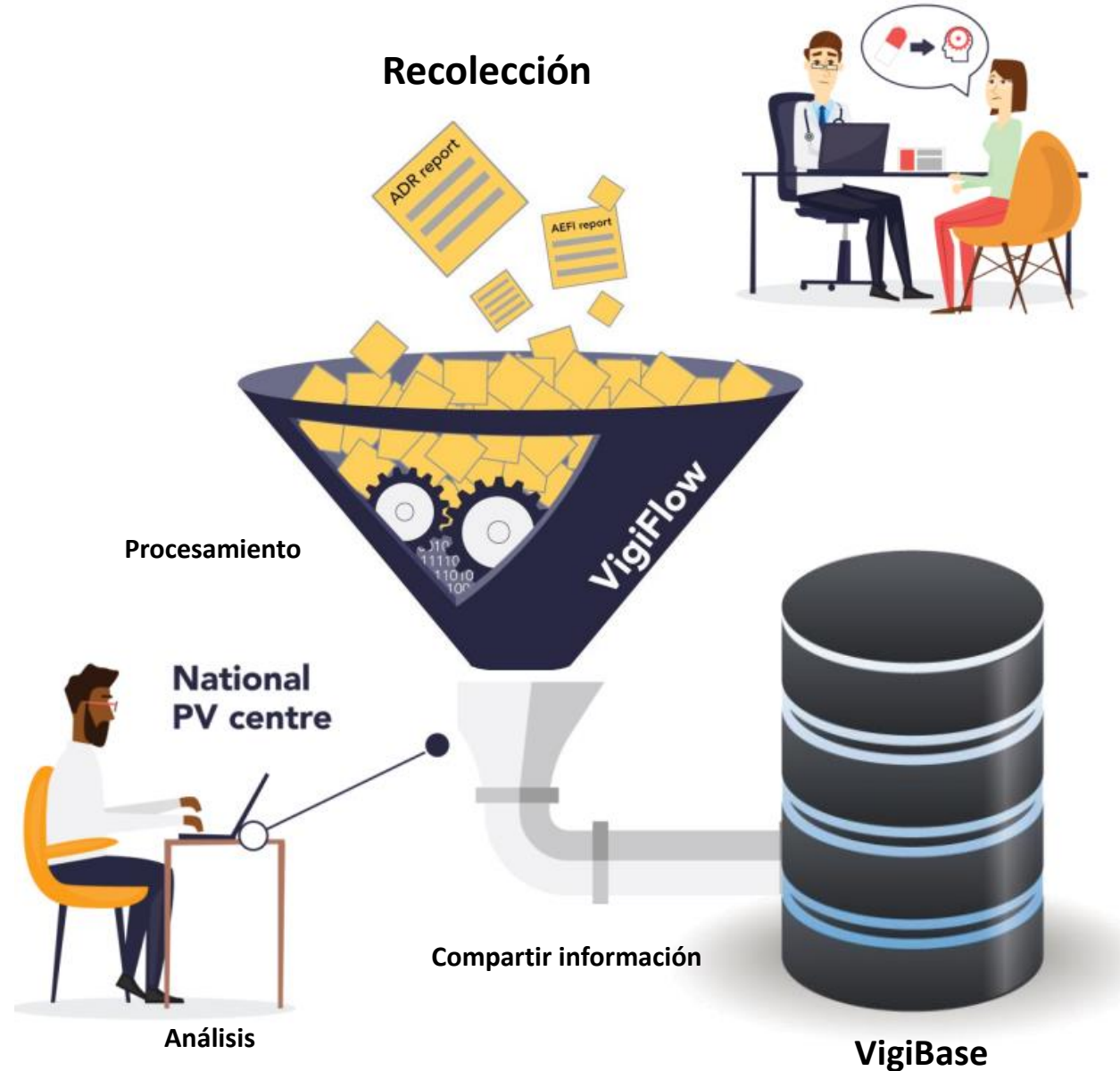
Sospechas de Reacciones
adversas a medicamentos
(RAM)



Eventos supuestamente
atribuibles a la vacunación o
inmunización (ESAVI)



**SON UN COMPLEMENTO
DE VIGIFLOW**



Características

VigiMobile

- Las notificaciones electrónicas ahorran tiempo y facilitan la captura de datos.
- Se instala como una aplicación.
- Acceso disponible mediante código QR o enlace.
- Funciona en cualquier dispositivo o navegador.
- No requiere registro de usuario.



Características

VigiMobile

- Permite la captura de datos sin conexión a internet.
- Toda la información enviada a través de internet está encriptada manteniendo sus datos protegidos.
- Cuenta con menús desplegables para facilitar el ingreso de datos estandarizados.
- Se guardan los datos del notificador, por lo que no es necesario ingresarlos nuevamente.
- Es posible guardar en el dispositivo copias de las notificaciones enviadas.





¿CÓMO ACCEDO A
VIGIMEDIC PANAMÁ?

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

PROTÉGETE DEL SARAMPIÓN

LA MEDIDA DE PREVENCIÓN MÁS IMPORTANTE
ES LA **VACUNACIÓN**.

PARA VIAJEROS
Si vas a viajar, vacúnate entre 10 y 15 días antes de ir a zonas con transmisión activa, es decir, lugares donde existen casos confirmados de sarampión.

VACUNACIÓN
Se recomienda mantener los esquemas actualizados con dos dosis:
• Sarampión, paperas y rubeolas (MMR o SPR) en población de 1 a 19 años.
• Sarampión y rubeola (MR o SR) a partir de los 20 años de edad.

PANAMÁ CON SALUD Y BIENESTAR

¡VACÚNATE HOY, PROTÉGETE SIEMPRE!

UN PAÍS SALUDABLE ES UN PANAMÁ FUERTE

2026
"Hacia una nueva Constitución"

Atajo Rápido



Notas de Seguridad de Productos Cosméticos

En este apartado se documenta información sobre los riesgos de los productos cosméticos.



Notas de Seguridad de Medicamentos

En este apartado se documenta información sobre los riesgos de los medicamentos comercializados.



Comunicados de Farmacia y Drogas

En este apartado se documenta información oficial y relevante relacionada con medicamentos y productos afines / relacionados.



Pasarela de Pagos

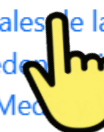
Realiza tus pagos de forma electrónica con tarjetas Visa®, Mastercard® y Clave®

ATAJOS RÁPIDOS



Notifica una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento o a una Vacuna

Profesionales de la Salud y Pacientes pueden reportar a través de VigiMed y VigiVac





Acceso a VigiMedic Panamá.

Enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>



O Puede escanear el Código QR para el acceso a VigiMedic Panamá.



¿Qué es VigiMedic Panamá?

Haga click en el botón de abajo para descargar el instructivo completo sobre el tema

Descargar



Notificación de Sospechas de Reacciones
Adversas a Medicamentos (RAM)
Instructivo de uso para Pacientes/Consumidores
y Profesionales de la Salud



Instructivo de Uso

Haga click en el botón de abajo para descargar el instructivo completo sobre el tema

Descargar



Guía de descarga



¿Cómo descargar VigiMedic en tu dispositivo?

Haga click en el botón de abajo para descargar la Guía de descarga completa

Descargar



VigiMedic

-PANAMÁ-



<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>

Si Usted está reportando en nombre de otra persona como por ejemplo: profesional de la salud, familiar, otro delegado o garantizar el consentimiento del usuario del medicamento, como se indica a continuación:

Uno de los objetivos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) es que la población acceda a medicamentos de calidad. Una forma de cumplir con este objetivo es dar a conocer las reacciones adversas de los medicamentos. Este sistema de notificación de reacciones adversas, que ahora está utilizando, ha sido puesto a disposición por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de los medicamentos con la finalidad de lograr un reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos lo más eficiente posible.

El sistema de reporte, requiere de cierta información, que incluye algunos datos personales de usted como: correo electrónico, ciudad, sexo, edad, peso, los medicamentos que está recibiendo, la reacción adversa que le produjo e información adicional que pueda proporcionar acerca de la sospecha de reacción adversa.

La información proporcionada será evaluada y procesada por DNFD con el propósito de identificar las reacciones adversas a los medicamentos y que el uso de los medicamentos sea lo más seguro posible. La dirección de correo electrónico facilitará el seguimiento por parte de DNFD, la información obtenida sin sus datos personales se pondrá a disposición de terceras partes involucradas en la investigación de la seguridad de los medicamentos en todo el mundo, tales como la OMS, las autoridades reguladoras, empresas farmacéuticas. Las estadísticas de resumen serán accesibles al público.

Si usted se compromete a proporcionar información que incluye datos personales (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico), tiene derecho a la información desde el controlador sobre el procesamiento de sus datos una vez al año. Asimismo, tiene el derecho a exigir la rectificación de sus datos que se están procesando.

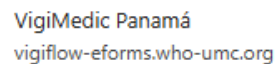
Al presionar "Acepto", Usted da consentimiento para la utilización de sus datos personales antes mencionados.

Gracias por su valiosa información.

Nota: Por favor es importante entender que si Usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.



Instalar aplicación



Instalar

Cancelar

Instalar la aplicación

[Términos y condiciones](#)



Consumidor del medicamento

Iniciales

* JM

Cédula de Identidad Personal

* 8-123-4567

Sexo

* ☐ Masculino ☒ Femenino ☐ Desconocido☐ Lactando

Peso

85

kg

☐ Embarazada

Estatura

175

cm

Fecha de nacimiento

dd 10

mes Octubre

aaaa 1983

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

Edad de inicio de la reacción

* 42

Año

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

País donde ocurrió(ieron) la(s) reacción(es)

Panamá

Esto es importante en caso de que el entorno pudiera estar relacionado con la reacción o síntoma.

octubre de 1983

↑ ↓

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

Borrar

Hoy

Debe completar los campos obligatorios

Datos de paciente

Uno o más campos no están rellenos correctamente, por favor corríjalos antes de continuar

Siguiente sección



Describe lo sucedido

Describe con sus propias palabras los signos y síntomas que sospeche hayan sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente.

Por favor describa en el siguiente campo, con sus propias palabras, los malestares o las reacciones (signos y/o síntomas) que sospeche hayan sido provocados por el medicamento, así como lo sucedido posteriormente. Asegúrese de describir con el mayor detalle posible lo ocurrido para cada reacción y medicamento. Si cuenta con la información, incluya los medicamentos utilizados para tratar la(s) reacción(es) adversa(s).

Narrativa del caso

Paciente femenina de 42 años con 85 kg de peso y una estatura de 175 cm, inició tratamiento el 25 de julio de 2026 con amlodipina 5 mg vo cada día para tratar la hipertensión arterial. Con la primera dosis presentó: mareos, dolor de cabeza y temblor en manos, por lo que el 28 de julio de 2026 se suspendió la administración del fármaco sospechoso y la paciente se recuperó sin secuelas. El fármaco sospechoso no fue readministrado.

Reacción(es) / Síntoma(s) / Signos(s) / Malestar(es)

Describe cada malestar o reacción con sus propias palabras. Presione el botón "Agregar otra reacción"

Reacción/evento según lo informado por el notificador inicial

Mareos

Permite fechas incompletas
(incluir al menos el año)

Fecha de comienzo

25

Julio

2026



Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la reacción

28

Julio

2026



Por favor ingrese información lo más completa posible

julio de 2026



DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Borrar

Hoy

julio de 2026



DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1

Datos de la RAM

Describe lo sucedido

Duración de la reacción

3

Día

Año
Mes
Semana
Día
Hora
Minuto
Segundo

Resultado

Recuperada/Resuelta

¿El evento fue grave?



Sí



No

Grave



Amenaza la vida



Muerte



Hospitalización



Discapacidad



Anomalía congénita



Otra condición médicamente importante

Agregar otra reacción

Sección anterior



Siguiente sección



Medicamento sospechoso

Medicamentos

Ingresa el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción, y marque aquel medicamento(s) que considera es el que probablemente causó la reacción. Pulse el botón "Agregar otro medicamento" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de medicamentos herbolarios (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

Nombre del medicamento según lo informado por el notificador inicial

Amlodipek Tablet 5 mg

Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque)



Probablemente causante del evento

No seleccione la casilla si no considera que este medicamento es el que probablemente causó la reacción

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Pharma DC

Nombre de la compañía farmacéutica fabricante/distribuidora como se muestra en el empaque

Número de lote

123456

Dosis

1 tableta cada día

¿Qué cantidad de medicamento tomó? Por ejemplo: "2 comprimidos de 50 mg, 3 veces al día".

Vía de administración del medicamento

Oral



- IM (inyección en el músculo)
- IV (no especificada)
- Oral
- Cutánea
- Desconocida
- Nasal
- Oftálmica

Medicamento sospechoso

Medicamentos

Inicio de la administración

25

Julio

2026

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la administración del medicamento

28

Julio

2026

Deje este campo en blanco si continúa tomando el medicamento

Duración de la administración del medicamento

3

Día

Indicación del medicamento

Hipertensión arterial

¿Por qué tomó el medicamento? (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)

Acción tomada con el medicamento

Medicamento retirado

Agregar otro medicamento

Uno de los campos no están rellenos correctamente, por favor corríjalos antes de continuar

Sección anterior

Siguiente sección

julio de 2026

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Borrar

Hoy

julio de 2026

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Borrar

Hoy

Medicamento retirado

Dosis reducida

Dosis aumentada

Dosis no modificada

Desconocida

No aplica

Información adicional

Por favor, describa brevemente su historial médico. Esto es importante ya que algunas manifestaciones o reacciones sólo aparecen con una combinación de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, drogas recreativas, hábitos de fumar, consumo de alcohol o alergias. También puede aportar otros comentarios que considere importantes

Historia médica relevante

Hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, fumadora desde hace 10 años.
Alérgica a AINE y penicilinas, consume bebidas alcohólicas desde los 15 años.
Diagnóstico de cáncer de colon (2023).

APP, procedimiento quirúrgico, factores de riesgo

Comentarios adicionales

Comentarios sobre Dx, evaluación de causalidad, observaciones importantes.

[Sección anterior](#)[Siguiete sección](#)

Información del Notificador

Tipo de notificador

Farmacéutico/a



Nombre(s)

María Mercedes

Apellido(s)

Vásquez

Médico/a

Farmacéutico/a

Otro profesional de la salud

Paciente u otro profesional
no sanitario

Organización/Instalación de salud

Farmacias La Salud del Pueblo

Dirección de correo electrónico

mmv@farsaluddelpueblo.com

Teléfono

512-9404

[Sección anterior](#)



Enviar acuse de recepción por correo electrónico



Enviar reportes

Seguimiento de casos

Si posterior al envío de su notificación desea comunicar al CNFV nueva información relevante para el caso:

1. NO CAPTURAR la notificación desde cero en VigiMedic o VigiVac.
2. Enviar un correo a fvigilancia@minsa.gob.pa con la siguiente información:

- **Asunto:** Seguimiento de notificación de vigimedic/vigivac
- **Adjunto:** PDF descargado con toda la información capturada en el caso inicial.
- **CUERPO DEL CORREO:**
 - Identificador del reporte inicial, proporcionado en el acuse de recepción.
 - La nueva información relevante que haya surgido
 - Datos de identificación y de contacto del remitente del correo.





¿CÓMO ACCEDO A
VIGIVAC PANAMÁ?

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

PROTÉGETE DEL SARAMPIÓN

LA MEDIDA DE PREVENCIÓN MÁS IMPORTANTE
ES LA **VACUNACIÓN**.

PARA VIAJEROS
Si vas a viajar, vacúnate entre 10 y 15 días antes de ir a zonas con transmisión activa, es decir, lugares donde existen casos confirmados de sarampión.

VACUNACIÓN
Se recomienda mantener los esquemas actualizados con dos dosis:
• Sarampión, paperas y rubeolas (MMR o SPR) en población de 1 a 19 años.
• Sarampión y rubeola (MR o SR) a partir de los 20 años de edad.

PANAMÁ CON SALUD Y BIENESTAR

¡VACÚNATE HOY, PROTÉGETE SIEMPRE!

UN PAÍS SALUDABLE ES UN PANAMÁ FUERTE

2026
"Hacia una nueva Constitución"

Atajo Rápido



Notas de Seguridad de Productos Cosméticos

En este apartado se documenta información sobre los riesgos de los productos cosméticos.



Notas de Seguridad de Medicamentos

En este apartado se documenta información sobre los riesgos de los medicamentos comercializados.



Comunicados de Farmacia y Drogas

En este apartado se documenta información oficial y relevante relacionada con medicamentos y productos afines / relacionados.



Pasarela de Pagos

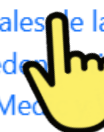
Realiza tus pagos de forma electrónica con tarjetas Visa®, Mastercard® y Clave®

ATAJOS RÁPIDOS



Notifica una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento o a una Vacuna

Profesionales de la Salud y Pacientes pueden reportar a través de VigiMed y VigiVac





Acceso a VigiVac Panamá

Enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigivac>



O Puede escanear el Código QR para el acceso a VigiVac Panamá.

¿Qué es?



¿Qué es VigiVac Panamá?

Haga click en el botón de abajo para descargar el instructivo completo sobre el tema

Descargar



Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Instructivo de uso para Pacientes/Consumidores y Profesionales de la Salud



Instructivo de Uso.

Haga click en el botón de abajo para descargar el instructivo completo sobre el tema

Descargar



Guía de descarga



¿Cómo descargar VigiVac en tu dispositivo?

Haga click en el botón de abajo para descargar la Guía de descarga completa

Descargar



VigiVac

-PANAMÁ-



<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigivac>



ADVERTENCIA

Si Usted está reportando en nombre de otra persona como por ejemplo: profesional de la salud, familiar, otro delegado o como su representante legal, garantizar el consentimiento del usuario del medicamento, como se indica a continuación:

Uno de los objetivos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) es que la población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Una forma de cumplir con este objetivo es dar a conocer las reacciones adversas de los medicamentos. Este sistema de notificación de reacciones adversas, que ahora está utilizando, ha sido puesto a disposición por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo de los medicamentos con la finalidad de lograr un reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos lo más eficiente posible.

El sistema de reporte, requiere de cierta información, que incluye algunos datos personales de usted como: correo electrónico, ciudad, sexo, edad, medicamentos que está recibiendo, la reacción adversa que le produjo e información adicional que pueda proporcionar acerca de la sospecha de reacción adversa.

La información proporcionada será evaluada y procesada por DNFD con el propósito de identificar las reacciones adversas a los medicamentos y de los medicamentos sea lo más seguro posible. La dirección de correo electrónico facilitará el seguimiento por parte de DNFD, la información obtenida sin sus datos personales se pondrá a disposición de terceras partes involucradas en la investigación de la seguridad de los medicamentos en todo el mundo, tales como la OMS, las autoridades reguladoras, empresas farmacéuticas. Las estadísticas de resumen serán accesibles al público.

Si usted se compromete a proporcionar información que incluye datos personales (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico), tiene derecho a la información desde el controlador sobre el procesamiento de sus datos una vez al año. Asimismo, tiene el derecho a exigir la rectificación de sus datos que se están procesando.

Al presionar "Acepto", Usted da consentimiento para la utilización de sus datos personales antes mencionados.

Gracias por su valiosa información.

Nota: Por favor es importante entender que si Usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.



Acepto los términos y condiciones



Continuar para el formulario

[Instalar la aplicación](#)

[Términos y condiciones](#)

Instalar aplicación



VigiVac Panamá

vigiflow-eforms.who-umc.org

Instalar

Cancelar



Fecha de reporte

Fecha del evento notificado por el paciente al sistema de salud

10

Agosto



2026



agosto de 2026 ▾



DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

Borrar

Hoy

Datos del Paciente

Paciente

Iniciales

JMMC

Nombre(s)

José Manuel

Apellido(s)

Martínez Castro

Dirección

La Riviera, Don Bosco Calle 4ta

Corregimiento

Don Bosco

Distrito

Panamá, Panamá

[Distrito no encontrado](#)

Teléfono

294-0527

Sexo

☒ Masculino
☐ Femenino

Fecha de nacimiento

dd 11 mes Febrero año 2015

- 0 -

Edad de inicio de la reacción

11 Año

Año
Mes
Semana
Día
Hora

febrero de 2015

↑ ↓

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14

Borrar

Hoy

Datos del notificador

Notificador

Nombre(s)

Juan Carlos

Apellido(s)

Espino Rodríguez

Organización/Instalación de salud

Policentro de Salud de Juan Díaz

Provincia o Región de Salud

Panamá

Tipo de notificador

Farmacéutico

Dirección

Calle 139/140 Este, Juan Díaz, Ciudad de Panamá

Corregimiento

Juan Díaz

Distrito

Panamá, Panamá

[Distrito no encontrado](#)

Teléfono

800-6467

Dirección de correo electrónico

Jespinor@minsa.gob.pa

Médico
Enfermero
Farmacéutico
Otro profesional de la salud
Receptor de vacuna
Otro profesional no sanitario

Datos del Establecimiento de salud

Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

Nombre

Policentro de Salud de Juan Díaz

Dirección

Calle 139/140 Este, Juan Díaz, Ciudad de Panamá

Corregimiento

Juan Díaz

Distrito

Panamá, Panamá

[Distrito no encontrado](#)

Teléfono

800-6467



Datos de la vacuna

Vacuna

Nombre del medicamento (WHODrug)

Cervarix, GlaxoSmithKline Biologicals SA, Human Papillomavirus (Bivalent)

[Vacuna no encontrada](#)
☒ Probablemente causante del evento

Inicio de la administración

11

Agosto

2026

hh 08

mm 00

AM

Número de dosis

1er

Número de lote

112233

☐ Número de lote desconocido

Fecha de caducidad

dd 11

mes Febrero

aaaa 2028

Cervarix

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Human Papillomavirus (Bivalent)

cholera: inactivated oral

Comirnaty®

BioNTech Manufacturing GmbH
Covid-19

agosto de 2026

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

Borrar

Hoy

febrero de 2028

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SA
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

Borrar

Hoy

Datos del diluyente

Diluyente

Nombre del diluyente

Número de lote de diluyente

Fecha de caducidad del diluyente

dd	mes	▼	aaaa	
----	-----	---	------	---

Fecha de reconstitución

dd	mes	▼	aaaa	
----	-----	---	------	---

hh	mm	AM	▼
----	----	----	---



Agregar vacuna

Datos del Evento adverso

Evento adverso

Reacción/evento (MedDRA)

Reacción en la zona de vacunación

[Evento adverso no encontrado](#)


Añadir evento

Narrativa del caso

Paciente masculino de 11 años que recibió la primera dosis de la vacuna contra el papiloma Cervarix. Pasado 10 minutos se observa que el paciente presenta una reacción local en la zona de vacunación

Fecha de comienzo

dd 11

mes Agosto

aaaa 2026

hh 08

mm 10

AM

¿El evento fue grave?

☐ Sí ☒ No

Resultado

Recuperada/Resuelta

Historia médica relevante

Alergia a las penicilinas

Antecedentes médicos (incluidos antecedentes de reacciones similares u otras alergias), padecimiento de enfermedades inmunosupresoras, toma de medicamentos inmunosupresores, medicación relevante (por ejemplo, otros casos). ¿Hubo algún factor o condición de riesgo cardiovascular (por ejemplo, cardiopatías isquémicas, infarto de miocardio, angina, insuficiencia cardíaca congestiva)?



Enviar acuse de recepción por correo electrónico

Enviar reportes

EVENTOS ADVERSOS COMUNES

Absceso en la zona de vacunación

Adormecimiento

Anafilaxia

Apetito perdido

Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos

Cansancio

Cefalea



Recuperada/Resuelta

En recuperación/En resolución

No recuperada/No resuelta

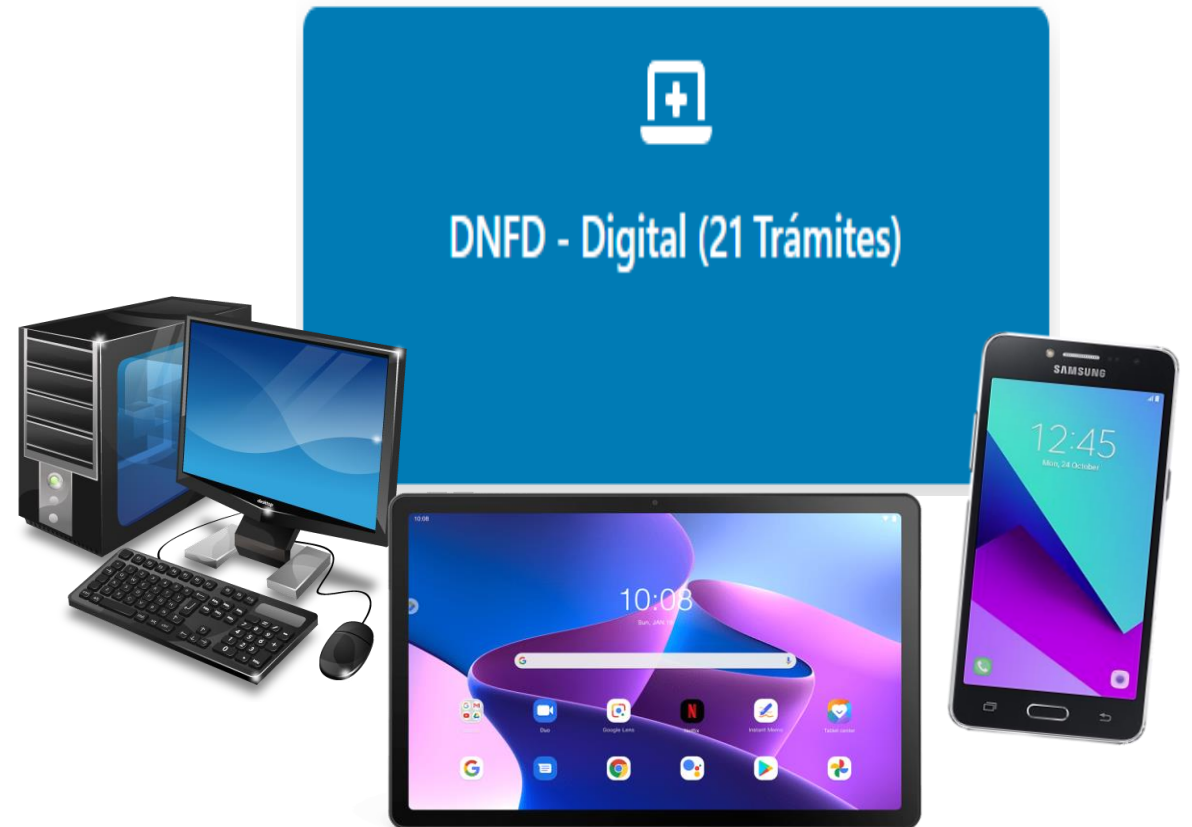
Recuperada con secuelas

Mortal

Desconocido

REPORTE EN LÍNEA DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

¿Cómo lo hago?



FADDI

Solicitud de Nota de Crédito

Tarifas de Trámites

Aniversario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 10 de enero de 2026



Trabajando en pro de la regulación del
sector farmacéutico

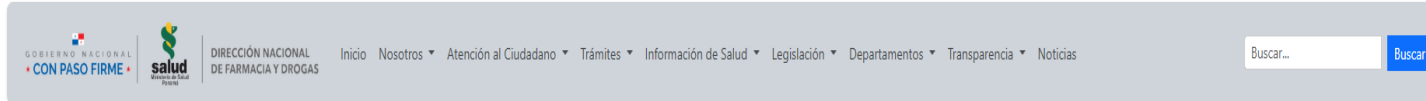


1. Ingrese a la página web de la
DNFD “www.dnfd.minsa.gob.pa”

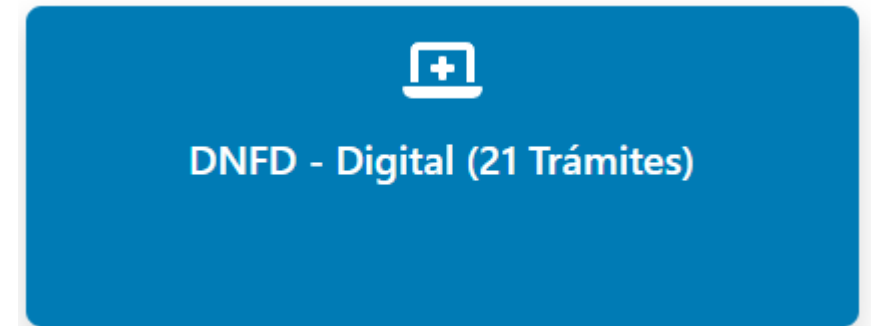
2. Seleccione
“Trámites”

3. Acceda al enlace
FADDI

4. Acceda al ícono de “DNFD-Digital (21 Trámites)”



FADDI



5. Ir a “Regístrese ahora”



**MINISTERIO
DE SALUD**

Entre con su cuenta



¿Aún no tiene una cuenta? [Regístrese Ahora](#)

[¿Has olvidado tu contraseña?](#)



Iniciar Sesión

6. Complete sus datos para el Registro

Registrarse

(*)

Nombre

(*)

Apellido

(*)

Cédula

Correo (*)

(*)

Contraseña



Contraseña



(*)

Teléfono

Dirección

¿Ya tiene una cuenta? [Entrar Ahora](#)

Registrarse



Entre con su cuenta

E-mail



Password



¿Aún no tiene una cuenta? [Regístrese Ahora](#)

¿Has olvidado tu contraseña?

Iniciar Sesión

7. Ingrese su correo electrónico y contraseña para iniciar sesión

8. Ingrese a “Nueva Solicitud”

  Miguel Díaz C

 **Bandeja de entrada** Nueva solicitud  

N.Trámite

Estado
Todos 

Trámite
Todos 

Fase
Todas 

Fecha de registro:

Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
En Progreso 	26/05/2025 10:50 PM	Angel Castillo	0012409-DC-25	Defectos de Calidad	Solicitud	Solicitud 
En Progreso 	26/05/2025 08:31 PM	Angel Castillo	0012406-FVFT-25	Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas	Solicitud	Solicitud 

Filas

15 

1-2 de 2

8. Selecciona el tipo de Trámite

“Farmacovigilancia Fallas Terapéuticas”

Licencia de Operación Seleccionar ✓ Expedición de Licencias de Operación a Establecimientos Públicos y Privados a nivel nacional	Certificado de Buenas Prácticas (Fabricación y Almacenamiento) Seleccionar ✓ Establecimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas.	Defectos de Calidad Seleccionar ✓ Investigación de potenciales problemas de fabricación, almacenamiento, distribución y/o transporte.
Certificado de Inscripción de Materia Prima Seleccionar ✓ Cumplimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para la inscripción, modificación o renovación de la inscripción.	Carnet de Visitador Médico Seleccionar ✓ Expedición de carnets para la identificación de profesionales de la salud que realizan la actividad de visita médica.	Disposición Final de Desechos Farmacéuticos Seleccionar ✓ Establecimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para las inspecciones de verificación de los procesos de disposición final.
Farmacovigilancia Alertas o Notas de Seguridad Seleccionar ✓ Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Alertas o Notas de Seguridad	Farmacovigilancia Plan de Manejo de Riesgos Seleccionar ✓ Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Plan de Manejo de Riesgos	Farmacovigilancia Responsable de FarmacoVigilancia Seleccionar ✓ Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Responsables de Farmacovigilancias
Farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad Seleccionar ✓	Autorización de Importación de Medicamentos Seleccionar ✓	Certificación de Indicaciones Terapéuticas Seleccionar ✓

Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas [Seleccionar ✓](#)

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Fallas Terapeuticas

9. Descargue y lea el instructivo

Farmacovigilancia Fallas Terapeuticas -

INSTRUCTIVO

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

Instructivo

anexoFT.pdf 1 / 2

1

FORI

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____

Signos Vitales: PA: _____

Antecedentes de Importancia. N

☐ Alergias, A qué: _____

☐ Embarazo, Semanas: _____

☐ Alcohol, Frecuencia: _____

☐ Drogas, Cuál: _____

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre Comercial, Concentración y Forma Farmacéutica

ANEXO

Formulario de Notificación de Sospecha de Falla Terapéutica

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
REPORTE ✓ La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos. ✓ Una Sospecha de Falla Terapéutica se da cuando se tiene la percepción de que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado. ✓ Los profesionales de la salud deben notificar toda sospecha de fallas terapéuticas que identifiquen durante su práctica habitual. ✓ Este formulario de notificación de sospecha de falla terapéutica es una herramienta fundamental del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para conocer el comportamiento de los medicamentos que utiliza la población. No tiene como fin evaluar el ejercicio del profesional de la salud, ni tiene carácter punitivo. Por lo cual, se le exhorta a notificar sus sospechas de fallas terapéuticas.		INSTRUCCIONES GENERALES Lea con atención este formulario. Procure utilizar letra legible y clara. Para evitar duplicidad en las notificaciones, es necesario colocar el nombre, apellido y cédula del paciente. Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado. La información solicitada será de uso confidencial. Indique nombre comercial del medicamento sospechoso, presentación comercial, laboratorio fabricante, registro sanitario, número de lote y fecha de expiración, las fechas de inicio y término del medicamento sospechoso y la dosis prescrita. Detalle las razones por la cual considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico esperado, fecha en la que se sospecha la falla terapéutica y las acciones tomadas ante la sospecha. Describa o adjunte cualquier información adicional (resultados de laboratorios u otros) que guarde relación con la sospecha de falla terapéutica reportada. Importante: ▪ En el caso de la presentación comercial tomar en cuenta que se refiere al tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. Ejemplo: frascos de 60 mL ó 100 mL, caja por 50 ó 100 tabletas. ▪ La dosis y posología indicada corresponde a la dosis descrita en la monografía e inserto del producto, mientras que la dosis y posología prescrita se refiere a la indicada por el médico.
Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia Fecha de ingreso: _____ Codificación: _____		

8. Complete los datos del paciente

INSTRUCTIVO

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

DATOS DEL NOTIFICADOR

✕ SALIR

💾 GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE >

Datos del Paciente

TE TRIBUNAL
ELECTORAL
LA PATRIA LA HACEMOS CONTIGO

Tipo de Identificación

Pasaporte

No. Identificación

Pasaporte

Segundo Nombre

Cedula Panameña Nacido en el Extranjero

Segundo Apellido

Cedula Panameña por Nacimiento

Cedula Panameña Nacionalizado

Peso

Talla

Cedula Extranjero con Residencia

Signos vitales

PA

FC

FR

Temp

9. Seleccione de la lista el antecedente médico de importancia

Antecedentes de Importancia

☒ Alergias?: Si

Penicilinas

☐ Embarazo?: No

Descripción Semanas

☐ Alcohol?: No

Descripción Frecuencia

☐ Droga?: No

Descripción Cuales

☐ Tabaquismo?: No

Descripción Frecuencia

☐ Diabetes?: No

Descripción

☐ HTA?: No

Descripción

☐ Hepático?: No

Descripción

☐ Renal?: No

Descripción

☐ Cardíaco?: No

Descripción

☐ Respiratorio?: No

Descripción

☐ Hematológico?: No

Descripción

☒ GI?: Si

Gastritis

☐ Piel?: No

Descripción

☐ Neurológico?: No

Descripción

☐ Otros?: No

Especifique

✕ SALIR

💾 GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE >

10. Complete los datos del medicamento sospechoso

Datos del Medicamento Sospechoso

Nombre Comercial	Nombre DCI
Concentración	Forma Farmacéutica
Presentación Comercial	Registro Sanitario

Lotes Reportados

Lote	Fecha de Expiración	 AGREGAR
------	---------------------	---

País de Origen	Laboratorio Fabricante
Afganistán	Abastecedora Médica, S.A.
Albania	Abbott Laboratorios
Alemania	Abbott Laboratorios - División Nutricional
Andorra	Abbvie



11. Complete el número de lote del medicamento sospechoso

Lotes Reportados

Lote

Fecha de Expiración

< September 2028 >

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30



AGREGAR

Nuevo Lote

Lote

123456

Fecha de Expiración

10/2028



CANCELAR



GUARDAR



Lote

Fecha de Expiración



AGREGAR

123456

10/2028



12. Complete los datos de la sospechas de FT

PACIENTE

DATOS DEL
MEDICAMENTO
SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE
FALLAS
TERAPÉUTICAS

DATOS DEL
NOTIFICADOR

Sospechas de Fallas Terapéuticas

Describa razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapeutico deseado:

Fecha de Inicio de la Sospecha

☐ Se aumentó la dosis del medicamento sospechoso?: No

Especifique en caso afirmativo

☐ Ameritó cambio del medicamento sospechoso?: No

Especifique en caso afirmativo

13. Incluya otros medicamentos que el paciente utiliza

Nuevo Medicamento

Registro Sanitario

Nombre Comercial

DCI

Dosis

Vía Administración

Frecuencia

Fecha de Inicio

Fecha de Fin

Diagnóstico

 CANCELAR

 GUARDAR

prescritos, automedicación, etc)

Diagnóstico



AGREGAR



SALIR

< ANTERIOR



GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE >



MEDICAMENTO
SOSPECHOSO

SOSPECHAS DE
FALLAS

TERAPÉUTICAS

DATOS DEL
NOTIFICADOR

Primer Nombre

Segundo Nombre

Primer Apellido

Segundo Apellido

Profesión
No Reportado

Tipo de Instalación

Médico

CSS

Bocas del Toro

CAPPS de Los Pozos

Coclé

CAPPS Ocú

Colón

CAPPS Pesé

Chiriquí

Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado (Chitré)

Darién

Policlínica Dr. Roberto Ramírez De Diego (Chitré)

Herrera

Hospital Cecilio Castellero

< September 2026 >

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26

14. Complete los datos del notificador

✕ SALIR

< ANTERIOR

💾 GUARDAR Y SALIR

CONTINUAR >



↓ GENERAR FORMULARIO

15. Genere el formulario,
fírmelo, adjúntelo y
envíelo

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS
CONFIDENCIAL

No. Tramite: 0012442-FVFT-25

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre: 1 1 Cédula: 1 Edad: 1 Sexo: M Peso: 1 Talla: 1
Signos Vitales: PA: FC: FR: T°:

Antecedentes de Importancia. Marque la que corresponda

Antecedente	Respuesta	Descripción
Alergias, A qué	SI	Penicilinas
Tabaquismo, Frecuencia	No	
Renal	No	
GI	SI	Gastritis
Embarazo, Semanas	No	
Diabetes	No	
Cardíaco	No	
Piel	No	
Alcohol, Frecuencia	No	
HTA	SI	
Respiratorio	No	
Neurológico	No	
Drogas, Cuál	No	
Hepático	SI	
Hematológico	No	
Otros: Especifique	No	

2. DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Comercial, Concentración y Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Laboratorio Fabricante y País de Origen	Registro Sanitario	Lotes	Fecha de Expiración
1 1 1	1	Abbott Laboratorios Albania	1	Diagnóstico que motiva la prescripción	
Dosis y posología indicada	Dosis y posología prescrita	Fecha de Inicio	Fecha de Término	1	
1	1	1	1		

LOTES REPORTADOS

Lote	Fecha de Expiración
1	02/05/2025

3. SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Describa las razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico deseado:

1

Fecha de inicio de la sospecha de Falla Terapéutica: 1

Se aumento la dosis del medicamento sospechosos: No En caso Afirmativo, especifique:1

Amerito cambio del medicamento sospechosos: No En caso Afirmativo, especifique:

4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc.)

Fundamento Legal: Artículo 71 de la Ley N° 419 de 1 de febrero de 2024, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 del 10 de mayo de 2024

“Panamá con salud y bienestar”

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS
CONFIDENCIAL

5. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros)

6. DATOS DEL NOTIFICADOR

Notificador (Profesión): Farmacéutico

Nombre del Notificador: 1 1

Instalación de Salud: CAPPs Océ

Provincia o Región: Herrera

Teléfono: 111 e-mail: miguelkiaz101083@gmail.com

Fecha: 28/05/2025

Para mayor información comuníquese al e-mail fvigilancia@minsa.gob.pa

Fundamento Legal: Artículo 71 de la Ley N° 419 de 1 de febrero de 2024, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 del 10 de mayo de 2024

“Panamá con salud y bienestar”

¿Qué puedo ver en mi bandeja de entrada?

Registro históricos de Trámites						
N.Trámite Estado Todos Trámite Todos Fase Todas Fecha de registro:						
Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase	Actividad
Pendiente	14/09/2026 02:43 PM	Juan Castro	012345-FVFT-26	Farmacovigilancia Fallas Terapéuticas	Evaluación	Evaluación



Trabajando en pro de la regulación
del sector farmacéutico



GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

Muchas gracias!

fvigilancia@minsa.gob.pa



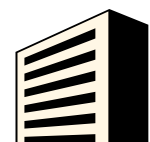
Plazos para la notificación de Sospechas de RAM y ESAVI al CNFV

PROFESIONALES DE LA SALUD



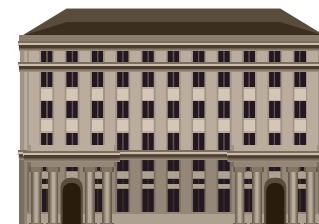
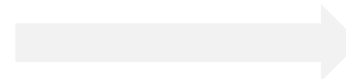
**RAM/ESAVI
SERIOS**

- Casos graves:**
- ✓ Muerte
 - ✓ Hospitalización
 - ✓ Incapacidad
 - ✓ Anomalía congénita



CRFV, CIFV,
UFVH, Comité

No mayor a
24 h

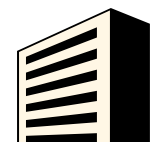
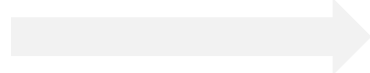


Centro Nacional de
Farmacovigilancia



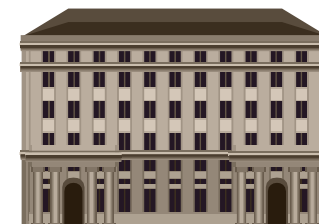
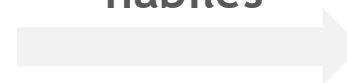
**RAM/ESAVI NO
SERIOS**

Hasta 15 días



CRFV, CIFV,
UFVH, Comité

Hasta 7 días
hábiles



Centro Nacional de
Farmacovigilancia