

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN N° 370

De 31 de JULIO de 2024

Que aprueba la Guía de Notificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización-ESAVI

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 dentro de los objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia es detectar la aparición de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos y otros productos para la salud humana, para la toma oportuna de acciones correspondientes encaminadas a prevenir y gestionar riesgos; así como también, optimizar los mecanismos de comunicación para la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos y otros productos para la salud humana;

Que en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir la Guía de Notificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización-ESAVI, y así dar instrucciones a los Centros Regionales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria y Programa Ampliado de Inmunización (PAI);

Que en virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Guía de Notificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización-ESAVI, contenida en el Anexo 1 de la presente Resolución.



ARTÍCULO SEGUNDO: Señalar que la Guía establecida en el Artículo Primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento para los Centros Regionales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria y Programa Ampliado de Inmunización (PAI).

ARTÍCULO TERCERO: Corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la responsabilidad de divulgar, monitorear y evaluar el cumplimiento de esta Resolución a partir de su promulgación.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

[Handwritten Signature]
Mgter. URIEL B. PEREZ M.
 Director Nacional de Farmacia y Drogas



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
[Handwritten Signature]
 DIRECTOR DE LA OFICINA DE
 ASESORIA LEGAL
 MINISTERIO DE SALUD



ANEXO 1



GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN- ESAVI

AUTORIDADES:

DR. FERNANDO BOYD GALINDO
MINISTRO DE SALUD

DR. MANUEL ZAMBRANO CHANG
VICEMINISTRO DE SALUD

LCDO. JULIO AROSEMENA RUIZ
SECRETARIO GENERAL

MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MGTRA. ALICIA CASTILLO
SUDIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

EQUIPO TÉCNICO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

MGTER. EDGAR DOMÍNGUEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO
Mgter. Fabio Navarro
Lcdo. Jorge Alain
Mgter. Miguel Diaz
Licda. Sulgeis Lasso
Licda. Idalmis Aguilar
Licda. Marilú Fernández
Mgtra. Indira Credidio
Lcda. Ana Cristina Paz

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 2024

| | | | | |
|---|---|--------------------------------------|----------------------------|---------------|
|  | DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA | CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA | | |
| | GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN- ESAVI | | | |
| | Código: CNFV-NTFESAVI-GUIA002 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: JUL/2024 | Página 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Dar instrucciones a los CRFV, CIFV, UFVH o Comités y a laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, relacionadas con la adecuada notificación de Evento supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización-ESAVI.

2. ALCANCE

La presente guía aplica los CRFV, CIFV, UFVH o Comités de Farmacoterapia y/o Farmacovigilancia y a laboratorios farmacéuticos y titulares de registro sanitario que produzcan o comercialicen vacunas en Panamá y en otros países.

3. DEFINICIONES

ESAVI significa "Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización", se definen como cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.¹

CRFV: Centro Regional de Farmacovigilancia.

CIFV: Centro Institucional de Farmacovigilancia.

UFVH: Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.

PAI: Programa Ampliado de Inmunización.

4. DESARROLLO

4.1. NOTIFICACIÓN DE ESAVI GRAVE O NO GRAVE POR PARTE DE LOS CRFV, CIFV, UFVH Y COMITÉS DE FARMACOTERAPIA Y/O FARMACOVIGILANCIA:

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---------------------|---|---|
| Detección de ESAVI. | Los CRFV, CIFV, UFVH y Comités de Farmacoterapia y/o Farmacovigilancia, son las responsables de captar y notificar de manera inmediata o de acuerdo con los tiempos establecidos en las normas vigentes para los reportes de RAM (hasta tres días las sospechas de reacciones adversas serias y en un plazo de hasta 15 días las sospechas de reacciones adversas no serias), en los formularios, o medios electrónicos establecidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el PAI. | CRFV, CIFV, UFVH y Comités de Farmacoterapia y/o Farmacovigilancia. |

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|--|---|
| Consulta del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y del Manual de Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones. | Los CRFV, CIFV, UFVH y Comités de Farmacoterapia y/o Farmacovigilancia podrán realizar consulta del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y del Manual de Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones. en el siguiente enlace del sitio web del Ministerio de Salud: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/manual_de_bpf_v_2024.pdf https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/programas/folleto_normas.pdf | CRFV, CIFV, UFVH y Comités de Farmacoterapia y/o Farmacovigilancia. |
| Análisis y Clasificación del ESAVI | El Programa Ampliado de Inmunización (PAI) procederá con la gestión de análisis de los ESAVI que reciba y retroalimentará mediante informe detallado al Centro Nacional de Farmacovigilancia para definir la clasificación final de los casos sospechosos. Los ESAVI que lleguen por los canales de notificación directos al Centro Nacional de Farmacovigilancia serán analizados y clasificados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. | Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Centro Nacional de Farmacovigilancia |

| | | | | |
|---|---|--------------------------------------|----------------------------|---------------|
|  | DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA | CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA | | |
| | GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN- ESAVI | | | |
| | Código: CNFV-NTFESAVI-GUIA002 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: JUL/2024 | Página 2 de 3 |

4.2. NOTIFICACIÓN DE ESAVI GRAVES POR PARTE DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE VACUNAS

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|---|--|
| Detección de ESAVI | <p>Los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, de conformidad con la legislación vigente, deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los ESAVI graves de sus vacunas detectados en sus programas de farmacovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en las normas vigentes (en un plazo de hasta 10 días hábiles). La notificación debe hacerse empleando el formulario de notificación de ESAVI vigente, o a través de la plataforma de notificación en línea Noti-FACEDRA, el cual se puede encontrar en el siguiente enlace en el sitio web del Ministerio de Salud:</p> <p>http://notificacentroamerica.net/ https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/guia_para_noti_facedra_2021.pdf</p> | Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario |
| Consulta del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y del Manual de Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones. | <p>Los Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario podrán realizar consulta del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y del Manual de Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones. en el siguiente enlace del sitio web del Ministerio de Salud:</p> <p>https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/manual_de_bpfv_2024.pdf https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/programas/folleto_normas.pdf</p> | Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario |

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--|---|--|
| Notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia | <p>Los canales de envío de la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia son: a través del reporte en línea. Puede consultar la página web del MINSA:</p> <p>http://notificacentroamerica.net/ https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/guia_para_noti_facedra_2021.pdf</p> | Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario |
| Análisis y comunicación de los ESAVI | El Centro Nacional de Farmacovigilancia transmitirá la información correspondiente al sistema de salud y quedará disponible para la realización de posibles secuencias de análisis interinstitucional. | Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. |
| Análisis y clasificación final del ESAVI | Dentro de las instancias participantes en el análisis de los ESAVI se encuentran: el Centro Nacional de Farmacovigilancia. El Centro Nacional realizará el análisis y clasificación final de los ESAVI recibidos por los canales establecidos. | Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas Laboratorio farmacéutico o titular de registro sanitario |

| | | | | |
|---|--|--------------------------------------|----------------------------|---------------|
|  | DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA | CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA | | |
| | GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN- ESAVI | | | |
| | Código: CNFV-NTFESAVI-GUIA002 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: JUL/2024 | Página 3 de 3 |

4.3. NOTIFICACIÓN DE ESAVI NO GRAVES POR PARTE DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE VACUNAS

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---------------------|---|--|
| Detección de ESAVI. | <p>Los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, de conformidad con la legislación vigente, deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los ESAVI no graves de sus vacunas detectados en sus programas de Farmacovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en las normas vigentes (en un plazo de hasta 15 días hábiles). La notificación debe hacerse empleando el formulario de notificación de ESAVI vigente, o través de la plataforma de notificación en línea Noti-FACEDRA el cual se puede encontrar en el siguiente enlace del sitio web del Ministerio de Salud:</p> <p>http://notificacentroamerica.net/ https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/guia_para_noti_facedra_2021.pdf</p> | Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario |

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--|---|--|
| Notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia | <p>Los canales de envío de la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia son: a través del reporte en línea. Puede consultar la página web del MINSA:</p> <p>http://notificacentroamerica.net/ https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/guia_para_noti_facedra_2021.pdf</p> | Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario |
| Análisis y comunicación de los ESAVI | El Centro Nacional de Farmacovigilancia transmitirá la información correspondiente al sistema de salud y quedará disponible para la realización de posibles secuencias de análisis interinstitucional. | Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. |
| Análisis y clasificación final del ESAVI | Dentro de las instancias participantes en el análisis de los ESAVI se encuentran: el Centro Nacional de Farmacovigilancia. El Centro Nacional realizará el análisis y clasificación final de los ESAVI recibidos por los canales establecidos. | Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas Laboratorio farmacéutico o titular de registro sanitario |

5. REFERENCIAS

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Switzerland; 2012.