

MANUAL DE REGLAMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY

D.N.V.S.-M.S.P.B.S.

Asunción
2011

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY

Asunción
2011

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Departamento de Farmacovigilancia

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY

Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas

Asunción
2011

**MANUAL DE REGLAMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
DEL PARAGUAY**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Esperanza Martínez
Ministra de Salud

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dra. Pasionaria Ramos
Directora General

Equipo Técnico de Farmacovigilancia
Q.F. Ma. Ignacia Troche
F. Nancy Canela
Q.F. Nélica Soria
F. Amanda Ferro
Q.F. Miguel Campuzano
Dr. Juan Carlos Jara

Edición y Diseño
Fabiola Araujo

Contenido

Introducción.....	2
Capítulo 1. Concepto, fundamentos y objetivos del Sistema de Farmacovigilancia	
1.1 Farmacovigilancia. Concepto y Fundamentos.....	4
1.2 Objetivos de la Farmacovigilancia.....	5
1.3 Sistema Paraguayo de Farmacovigilancia.....	5
Capítulo 2. Estructura Organizativa y funciones de cada estamento componente del Sistema de Farmacovigilancia	
2.1 Autoridad Reguladora Nacional.....	8
2.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (Efector Central).....	11
2.3 Efectores periféricos.....	12
2.4 Instituciones de Salud y Profesionales sanitarios.....	13
2.5 Laboratorio Farmacéutico o Titular de registro.....	18
2.6 Farmacias.....	23
2.7 Universidades del área Salud.....	26
Capítulo 3. Procedimiento general para realizar las notificaciones espontáneas	
3.1 Tarjeta amarilla.....	28
3.2 Cómo se completa la tarjeta amarilla.....	29
Anexos	
Anexo 1. Normativas que apoyan el Sistema de Farmacovigilancia Paraguayo.....	31
Glosario de términos.....	37

Introducción

Han pasado ya casi cincuenta años desde que la Talidomida ha sido retirada del mercado, a comienzos de la década de 1.960, cuando se descubrió que producía terribles malformaciones fetales. Otros antecedentes reconocidos son las muertes causadas por el consumo de etilenglicol, usado como solvente en una preparación que contenía sulfanilamida como principio activo (1937), y los casos de agranulocitosis asociados con cloranfenicol en los años cincuenta. Estos hechos resaltaron la necesidad de crear la Farmacovigilancia.

Desde 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) aporta al conocimiento y discusión sobre la seguridad de los medicamentos, mediante el Programa para la Monitorización Internacional de los Fármacos. Su base de datos contiene a la fecha más de 3.7 millones de reportes de casos. Funciona gracias a la participación de una red que incluye a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia (FV), la oficina principal de la OMS en Ginebra y el Centro colaborador para la monitorización de los fármacos, el Uppsala Monitoring Centre (UMC) en Uppsala, Suecia.

Congrega un total de 86 países con plenos derechos, los últimos que se han incorporado son Kazajstán y Barbados, y otros 17 como miembros asociados, hasta conseguir la compatibilidad de los formatos nacionales e internacionales para la elaboración de los reportes.

De los 86 países, participan con sus Centros Nacionales 11 países latinoamericanos. El primero en ingresar fue Costa Rica en 1991. Luego Argentina, Colombia y Cuba en 1994. Venezuela ingresó en 1995, Chile en 1996, México en 1999. Brasil y Uruguay ingresaron en 2001 y Guatemala y Perú en 2002.

La FV en América Latina comienza 23 años después de establecido el programa de FV de la OMS. No todos los países han alcanzado igual desarrollo de sus centros oficiales y todavía nuestro país se encuentra con un Sistema de Farmacovigilancia incipiente y en desarrollo.

Con la finalidad de impulsar positivamente la Farmacovigilancia en nuestro país, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, adopta el documento técnico Nº5 de la Red PARF - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas como base para el presente documento: Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay.

Este manual pretende reunir de forma precisa, clara, breve y ordenada los reglamentos que rigen el Sistema de Farmacovigilancia(FV) del país así como los procedimientos de Buenas Prácticas a ser aplicados en el Sistema de Farmacovigilancia Nacional y está concebido para servir de guía práctica a los profesionales de la salud que forman parte del Sistema.

DINAVISA

CAPÍTULO 1

Concepto, fundamentos y objetivos del Sistema de Farmacovigilancia

1.1. FARMACOVIGILANCIA. Conceptos y Fundamentos

La utilización de los medicamentos requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. De forma ideal, solamente deberían utilizarse medicamentos que aporten beneficio sin riesgo; pero en la práctica eso es inviable. El uso de la mayoría de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe conocerse y reducirse al mínimo.

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación de los riesgos asociados al uso de los medicamentos ya comercializados.

Mediante el estudio del uso y efectos de los medicamentos en los pacientes, se generan señales sobre unas posibles reacciones adversas a un medicamento.

Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM): Es una respuesta perjudicial al organismo causada por el uso de un medicamento administrado al paciente de la forma recomendada (dosis, frecuencia, vía de administración y técnica).

Una vez investigada la señal se trata de establecer la causalidad de dicha reacción y cuantificarla, de forma que tras evaluar toda la información disponible, se toman todas las medidas necesarias para informar del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes, con el objetivo de prevenirlos.

Los Sistemas de Farmacovigilancia deben controlar fundamentalmente: las reacciones adversas a los medicamentos conocidas con anterioridad o desconocidas y también los problemas relacionados con el medicamento.

Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM): Problema de salud vinculado con la farmacoterapia que no es el resultado de los resultados de salud esperados en el paciente (interacción del medicamento con otros medicamentos, uso de medicamentos que el paciente necesita, utilización de medicamentos que el paciente no necesita).

Todo sistema de Farmacovigilancia vigila la seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos (Tecnovigilancia), plantas medicinales (Fitovigilancia) y su finalidad principal es proteger al público de perjuicios relacionados con los medicamentos.

Cuando las personas consumen medicamentos pueden sufrir eventos clínicos adversos (EAM), tales como mareos, erupción cutánea, etc., que no siempre son causados por los medicamentos consumidos.

Evento Adverso a los Medicamentos: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el uso de un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Los EAM pueden deberse a una calidad deficiente del producto, a errores relacionados con el medicamento, en su prescripción, preparación, administración y a las propiedades farmacológicas conocidas o desconocidas del producto.

1.2. OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

Los medicamentos, una vez en el mercado, no siempre se comportan de la misma manera que la reflejada en los ensayos clínicos previos a su comercialización.

En la práctica clínica habitual, estos medicamentos se utilizan sobre grupos de personas muy diferentes y mucho más numerosos que las cohortes utilizadas en dichos ensayos; esto puede provocar una variación de la relación beneficio/riesgo inicial. Así por ejemplo, pueden aparecer nuevas reacciones adversas, anteriormente no detectadas, así como nuevas interacciones tras el uso concomitante con otros medicamentos no ensayados previamente. De igual forma se pueden detectar problemas de mal uso o abuso de dicho medicamento.

Para identificar todo ello, es necesario un sistema de vigilancia de los medicamentos post-comercialización, desarrollado por el Sistema Paraguayo de Farmacovigilancia (SPFV).

Son objetivos principales de la Farmacovigilancia:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y para médicas;
- Mejorar la salud y seguridad pública en lo tocante al uso de medicamentos;
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad); y
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

1.3. SISTEMA PARAGUAYO DE FARMACOVIGILANCIA (SPFV)

La Resolución Nº 95/2010, por la cual se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se conforma la comisión Nacional de Farmacovigilancia y se designan las Instituciones y Organizaciones que la integran, contemplando al SPFV como una estructura descentralizada que integra las actividades de la Autoridad Sanitaria en esta materia y las acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia, que coordina las actividades de los efectores periféricos. Asimismo, la ley 1.119/97 expresa la obligación de los profesionales sanitarios, de colaborar con el citado sistema.

El fin primordial de la Farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información, posibilitando así la adopción de medidas oportunas, y de este modo asegurar que los medicamentos tengan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

El Sistema Paraguayo de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, por tanto, está integrado principalmente por:

- La Autoridad Reguladora Nacional;
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se establece en el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria;
- Los Efectores periféricos, y
- Los profesionales sanitarios.

5

Los profesionales sanitarios deben notificar toda sospecha de reacción adversa al medicamento de las que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible al Centro Nacional de Farmacovigilancia, órgano competente en materia de Farmacovigilancia.

Este sistema permitirá a los profesionales sanitarios mantenerse permanentemente informados sobre los medicamentos que habitualmente administren o dispensen.

CAPÍTULO 2

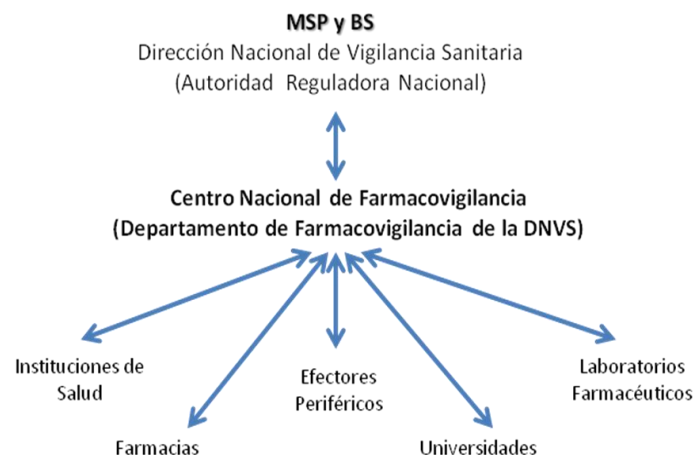
Estructura Organizativa y funciones de cada estamento componente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es un trabajo cooperativo y una actividad de **responsabilidad compartida** entre todos los agentes implicados con los medicamentos: autoridades de salud, laboratorios farmacéuticos o titulares del registro de comercialización, farmacias, hospitales y establecimientos universitarios, asociaciones médicas y farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, profesionales de la salud, pacientes, consumidores y medios de comunicación.

Son componentes del sistema de Farmacovigilancia Paraguayo:

- La Autoridad Reguladora Nacional: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud y Bienestar Social.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (Efector central) y Efectores periféricos.
- Las Instituciones de salud (Profesionales sanitarios),
- Los Laboratorios farmacéuticos o titulares del registro, Universidades y Farmacias.

El siguiente sería un esquema de las relaciones y flujo de información entre los agentes del Sistema de Farmacovigilancia Paraguayo:



2.1. AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL (M.S.P.B.S. Y D.N.V.S.)

Es competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria velar por el suministro de medicamentos seguros, eficaces, de calidad, y por el uso racional de los mismos.

Este organismo de la salud pública es responsable del diagnóstico y manejo de los riesgos provenientes de las reacciones adversas a medicamentos. A partir de ello formulará las normativas a ser seguidas en cada caso.

Los recursos gubernamentales son necesarios para la coordinación nacional de la Farmacovigilancia. Como se ha mencionado la colaboración multidisciplinaria reviste gran importancia, y en este sentido es especialmente necesario que la autoridad sanitaria establezca los vínculos necesarios entre los diversos departamentos del Ministerio de salud y otros sectores del Sistema Nacional que intervienen en el uso racional de los medicamentos y el control de la farmacoterapia. ⁸

Para cumplir adecuadamente esas funciones el organismo responsable de la salud pública o Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de medicamentos:

- Elabora la legislación y/o reglamentación sobre el control de los medicamentos. Esto incluye también aparatos o productos médicos, hiervas que pudieran afectar a la salud humana.
- Desarrolla políticas nacionales y planes de acción.
- Crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Designa y crea un centro oficial, **el Centro Nacional o Coordinador**, ubicado en el Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS, para el estudio de las reacciones adversas.

La Autoridad Reguladora Nacional de medicamentos cuenta con un comité asesor, la **Comisión Nacional de Farmacovigilancia**, para analizar y evaluar las evidencias obtenidas, los resultados de investigaciones y las notificaciones de eventos adversos a medicamentos, que soportan la toma de decisiones.

Estos son elementos esenciales para el funcionamiento de la Farmacovigilancia en un país, que siempre unidos a una política nacional definida sobre los medicamentos, deben servir para cumplimentar con los objetivos de la salud pública:

- Uso racional y seguro de los medicamentos por los profesionales de la salud;
- Evaluaciones y comunicaciones de los riesgos y efectividad de los medicamentos usados; y
- Educación e información a pacientes y profesionales de la salud.

La Autoridad Reguladora Nacional del país tiene el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen de los Sistemas Nacionales y/o Centros de Farmacovigilancia y de tomar las medidas reguladoras apropiadas. Además, monitorea el impacto de las actividades de estos mediante indicadores de proceso y resultado, provee información continua de las RAM a profesionales y consumidores, y brinda la formación continuada de los profesionales.

Tiene como misión la protección de la salud, al vigilar la inocuidad y eficacia de los fármacos. Esto incluye no sólo los medicamentos sino también, cosméticos, reactivos de diagnóstico y todo tipo de aparatos o productos médicos o de uso doméstico.

Actividades

Para los medicamentos autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional de medicamentos, ésta debe asegurar que se llevan a cabo, las siguientes actividades:

- Notificación y gestión de las sospechas de reacciones adversas.
- Elaboración y/o revisión de informes periódicos de seguridad.
- Respuesta rápida y completa a cualquier petición de información de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos.
- Evaluación continua de la relación beneficio/riesgo durante el periodo de postautorización y comunicación inmediata a las autoridades competentes de cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
- Establecimiento de criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales o alertas.
- Supervisión de los estudios de seguridad post-autorización.
- Revisión periódica de la literatura científica sobre reacciones adversas espontáneas a los principios activos de los que el fabricante o industria es titular.
- Cooperación con los centros de Farmacovigilancia en temas de seguridad de medicamentos.

2.2. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (EFECTOR CENTRAL) Y EFECTORES PERIFÉRICOS.

Los Sistemas de Farmacovigilancia están destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está constituido por un efector central: el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Efectores periféricos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe las notificaciones provenientes de los efectores periféricos, de profesionales de la salud, o de usuarios de medicamentos. Las evalúan y jerarquizan la información recibida para finalmente formular recomendaciones a los sectores involucrados en el sistema de salud, sobre los riesgos y/o beneficios detectados de un medicamento, y de toda aquella información farmacológica, terapéutica y toxicológica que hayan evaluado y considerado difundir.

Los efectores periféricos reciben las notificaciones provenientes de los profesionales de la salud o de usuarios de medicamentos y las envían al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Un Sistema de Farmacovigilancia debe estar apoyado por el organismo regulador.

El Centro de Farmacovigilancia Nacional está ubicado en el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Son funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Actuar como centro de referencia en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en el país.
- Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos de Farmacovigilancia las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos que le sean remitidas por los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro de comercialización de los medicamentos.
- Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.

- Coordinar las actividades de cada uno de los centros de Farmacovigilancia del país dentro de normas establecidas.
- Actuar como interlocutor del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la industria farmacéutica, laboratorios farmacéuticos o titulares del registro sanitario de medicamentos de uso humano.
- Cuidar que toda notificación de sospecha de reacción adversa grave sucedida en el territorio nacional se registre y comunique lo más pronto posible.
- Administrar la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización.
- Garantizar la calidad de la base de datos.
- Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces.
- Coordinar el seguimiento de las publicaciones de reacciones adversas ocurridas localmente y publicadas en revistas médicas nacionales o internacionales.
- Velar que los datos de las notificaciones recogidas, sean conforme a estas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y evitar al máximo la existencia de notificaciones duplicadas.
- Actuar como centro nacional de referencia en el Sistema Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, enviando periódicamente al menos cada 2 meses, las reacciones adversas y participar en las reuniones que organice la OMS sobre temas de Farmacovigilancia.
- Transmitir cualquier medida reguladora urgente motivada por un problema de seguridad a los Comités Terapéuticos, y a todos los organismos competentes según lo establecido en los procedimientos sobre la comunicación de riesgos.
- Realizar estudios para evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.
- Promover la información y formación de la Farmacovigilancia en todos los servicios de salud del país.
- Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la Farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda.
- Asumir las categorías de codificación y las terminologías adoptadas en foros internacionales de carácter regulador (como las conferencias internacionales de armonización).
- Instrumentar la devolución de los resultados de las notificaciones a los notificadores (profesionales).

2.3. SON FUNCIONES DE LOS EFECTORES PERIFERICOS

- Implementar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el Sistema de Notificación Espontánea, así como otros programas, de conformidad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial, comunicado por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica, así como las procedentes de la bibliografía científica y de los estudios post-autorización, cuando proceda.
- Hacer llegar las notificaciones dentro de los 30 días siguientes a su recepción al Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS. Si la reacción adversa es grave deberá hacerlo en un plazo de 24 hs. a través de la tarjeta amarilla y/o por fax o telefónicamente.
- Editar y distribuir tarjetas de notificación de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla) y problemas relacionados con medicamentos a los profesionales sanitarios en su demarcación geográfica.
- Documentar y validar información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible, verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales accesibles.
- Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones de sospechas de reacciones adversas manteniendo la terminología más similar a la empleada por el notificador.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Dar respuesta o devolución en tiempo y forma de las notificaciones a los profesionales que notificaron, estimular su participación.
- Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recogidas.
- Desarrollar métodos para obtener señales o alerta precoces.
- Contribuir al progreso científico mejorando los métodos de Farmacovigilancia, así como el conocimiento y la comprensión de la naturaleza y mecanismos de las reacciones adversas a los medicamentos.
- Dar respuesta a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por profesionales sanitarios en su ámbito territorial.
- Mantener un registro tanto de las solicitudes como de las respuestas ofrecidas.
- Dar respuesta a cualquier información relacionada a Farmacovigilancia, solicitada por las Autoridades sanitarias.

- Promover y participar en la formación de profesionales sanitarios en materia de Farmacovigilancia.
- Participar en las reuniones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Establecer un sistema de garantía de calidad interno que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

2.4. INSTITUCIONES DE SALUD Y PROFESIONALES SANITARIOS

Instituciones de Salud

Las RAM que causan ingreso o prolongación de estancia hospitalaria son las que tienen mayor impacto sanitario y económico; sin embargo, existe una marcada sub-notificación de las mismas motivada en parte por la baja participación de la mayoría de profesionales de los hospitales o centros de internación.

Los hospitales constituyen centros de gran importancia para el trabajo en Farmacovigilancia por la alta incidencia de reacciones adversas mortales y de internaciones hospitalarias que ocurren por causa de eventos adversos a medicamentos en estos centros de atención, este hecho se plantea en los diferentes estudios realizados a nivel internacional.

Los hospitales y/ o Instituciones de salud deben contar con un sistema adecuado de Farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones en relación a los medicamentos que se utilizan habitualmente en los mismos, y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

Responsabilidades del Hospital:

Designar y tener a su disposición un profesional calificado responsable de las tareas de Farmacovigilancia de manera permanente y continua, facilitándole los medios adecuados para el cumplimiento de sus funciones, quien actuará como punto de contacto con la autoridad reguladora.

Es conveniente que el profesional responsable designado sea el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes. El nombre de este profesional debe ser proporcionado a las autoridades sanitarias competentes, así como los cambios que se produzcan.

El trabajo de Farmacovigilancia en los hospitales será centrado por el Director del hospital, quien podrá designar a un profesional, preferentemente farmacoepidemiólogo y/o farmacólogo o al -director técnico de la farmacia del hospital, quienes tendrán entre sus principales funciones:

- Distribuir los formularios de notificación (tarjetas amarillas) a todos los profesionales sanitarios del hospital.
- Organizar y coordinar los trabajos del área de Farmacovigilancia del hospital, recibiendo y valorando, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que le lleguen provenientes de los profesionales sanitarios del hospital.

Complementar con el notificador, la información que no esté disponible, y sea necesaria para profundizar en la búsqueda de una posible señal o alerta.

- Definir las notificaciones válidas y pasarla al centro coordinador desechando las no válidas.
- Hacer llegar las notificaciones dentro de los 30 días siguientes a su recepción al Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS. Si la reacción adversa es grave deberá hacerlo en un plazo de 24 hs. a través de la tarjeta amarilla y/o por fax o telefónicamente.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar las notificaciones recibidas para evitar duplicidad.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos en su hospital, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos.
- Dar respuesta, a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales del hospital. Facilitar al profesional sanitario el acceso a la ficha técnica y a la información básica de seguridad de cada especialidad farmacéutica prescrita en el hospital, convenientemente actualizadas.
- Garantizar que todo el personal que trabaja en el hospital tenga formación adecuada a sus responsabilidades en materia de Farmacovigilancia. Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud del hospital en materia de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología.
- Acceder a información científica, pertinente y actual acerca de los principios activos, medicamentos, y/o productos hospitalarios utilizados en el hospital, informando al Centro Nacional de Farmacovigilancia acerca de cualquier evento adverso, retiro del mercado u otro hecho relacionado acontecido a nivel nacional y/o internacional.
- Asegurar que se establecen y se siguen los procedimientos normalizados de trabajo apropiados.
- Respetar las normas y procedimientos establecidos por la autoridad en salud del país, en materia de Farmacovigilancia.
- Establecer criterios de identificación y valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- Cooperar con el Centro de FV en el tema de seguridad de medicamentos.
- Responder rápida y completamente cualquier petición de información proveniente de las autoridades competentes.

- Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de Farmacovigilancia. Las responsabilidades en la gestión del archivo tienen que estar definidas por escrito.
- Realizar la retroalimentación a los notificadores.

Profesionales Sanitarios

La efectividad de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud. Estos tienen la mejor posición para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria. Todos los profesionales de la salud: médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros, deberían informar las sospechas de reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional, aún si están en duda de la relación precisa con la medicación.

Entre las funciones de los profesionales sanitarios se contemplan las siguientes:

- Gestionar y notificar toda sospecha de reacción adversa y/o problema relacionado a los fármacos recientemente introducidos en el mercado, todas las sospechas de reacciones adversas moderadas, severas, raras y mortales a todos los medicamentos, incluyendo productos hospitalarios (tales como elementos quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto, prótesis, entre otros), completando la tarjeta amarilla.
- Luego de completar la tarjeta amarilla (ficha de notificación espontánea utilizada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia), enviar dicha información al Centro Nacional de Farmacovigilancia o Efector periférico correspondiente, dentro de los 30 días siguientes, según el mecanismo adoptado por el hospital, (A través del Encargado del Dpto. de FV). Si la reacción adversa es grave deberá hacerlo en un plazo de 24 hs. a través de la tarjeta amarilla y/o por fax o telefónicamente.
- Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.
- Cooperar con los responsables técnicos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando los documentos fuentes necesarios, que se soliciten, para ampliar o completar la información de la notificación del caso de sospecha de reacción adversa.
- Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen, o administren.
- Capacitarse continuamente en materia de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, participando en los cursos promovidos por el Dpto. de Farmacovigilancia del hospital.
- Colaborar, aportando información, a los responsables de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una reacción adversa en un paciente que ha utilizado un medicamento.

Aplicar el sistema de Farmacovigilancia intensiva a ciertos medicamentos, durante el tiempo establecido según el caso, cuando la Autoridad Sanitaria así lo requiera. Utilizar el protocolo que le será proporcionado por la DNVS, a través de la Industria Farmacéutica fabricante y/o titular del registro del medicamento en vigilancia.

- Responder al requerimiento de información y/o verificación de datos, en el caso de que las reacciones adversas se notifiquen directamente por los pacientes a un centro nacional o local.

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN LOS HOSPITALES

La Farmacovigilancia intensiva consiste en el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo cuya valoración indique un balance riesgo/beneficio que requiera control permanente y cuya ejecución debe ser una responsabilidad compartida entre todos los sectores de la salud involucrados: los profesionales sanitarios, las empresas farmacéuticas, y la autoridad sanitaria.

Es un método que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar: la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes, patrones de uso de medicamentos, entre otros.

Se hace necesario aplicar este sistema cuando se detectan reacciones adversas graves, o aumentan significativamente el número de reacciones adversas y cuando surgen alertas a nivel internacional.

En este sentido el Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS solicitará a la Industria Farmacéutica o Titular del registro del medicamento la aplicación del Sistema mencionado.

La Industria Farmacéutica o Titular del registro informará a los médicos prescriptores, redactando una carta alerta con los posibles eventos adversos del medicamento en vigilancia.

La carta deberá sugerir los estudios clínicos a que deberán ser sometidos los pacientes, en relación con el medicamento en vigilancia. Esta carta alerta deberá contar con la aprobación del departamento de Farmacovigilancia de la DNVS.

Asimismo la Industria Farmacéutica o Titular del registro redactará el Formulario de consentimiento informado del paciente, el cual deberá contar con la aprobación del departamento de Farmacovigilancia de la DNVS y deberá expresar de manera clara los eventos adversos a ser controlados, además deberá sugerir los estudios clínicos a ser utilizados para realizar el seguimiento del paciente, y el intervalo de tiempo en que se deberán llevar a cabo.

La Industria Farmacéutica o Titular del registro proporcionará el Formulario de consentimiento informado del paciente, al médico prescriptor, quien deberá proporcionarlo a los pacientes.

En el caso de aplicar el Sistema de Farmacovigilancia Intensiva a un medicamento, cuando la autoridad sanitaria así lo indique, el Profesional médico prescriptor deberá:

- Contar con el listado de los pacientes a quienes prescribe el medicamento y deberá realizar los controles clínicos pertinentes que aseguren la salud del paciente de manera oportuna y constante.
- Elevar mensualmente un informe a la industria farmacéutica, de las reacciones adversas al medicamento, de las que tuvo conocimiento, asimismo el informe deberá indicar la ausencia de notificaciones, en caso de que no existiesen. El informe también deberá justificar los controles clínicos realizados al paciente, en relación con el fármaco en vigilancia.
- Cuando la Reacción Adversa sea grave esta deberá ser notificada al Departamento de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica, por fax, mail y/o telefónicamente, en un plazo de 24 hs. a partir de la fecha en la cual tuvo conocimiento de la mencionada Reacción Adversa.

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

El hospital debe disponer de un organigrama actualizado en que se refleje la relación jerárquica que hay entre el RFV, la dirección y el resto de los departamentos.

El personal de FV debe conocer las funciones y responsabilidades asignadas, las cuales tienen que estar especificadas por escrito, en las descripciones de los puestos de trabajo, aprobadas por la dirección.

El hospital debe mantener un registro actualizado con la titulación, el curriculum vitae, la descripción del puesto de trabajo y la capacitación del personal involucrado en las tareas de FV.

De la Autoridad Reguladora de Medicamento

La DNVS:

- Verificará que los hospitales cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos y/o insumos hospitalarios utilizados en el mismo.
- Proporcionará un modelo normalizado de ficha de comunicación (tarjeta amarilla), a ser utilizada.
- Evaluará los reportes recibidos, con la finalidad de adoptar las medidas necesarias en resguardo de la salud de la población.
- Exigirá a los hospitales la disponibilidad de toda la información relevante acerca de los medicamentos y/o productos utilizados en el hospital, de manera oportuna y completa de acuerdo al marco regulatorio.
- Promoverá la realización de cursos de capacitación en FV para el personal del hospital.
- Verificará que las actividades de Farmacovigilancia de los hospitales sean desempeñadas por personal capacitado.

Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Hospitales

17

El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia será expedido por la Autoridad Reguladora Nacional. La Autoridad certificará los hospitales que:

- Implementen programas de Farmacovigilancia que a su vez cumplan con las reglamentaciones vigentes y demuestren adherencia a los lineamientos de buenas prácticas de Farmacovigilancia establecidos en el presente documento.
- Asistan y participen activamente en las capacitaciones programadas por la Autoridad Sanitaria.
- Demuestren a través de sus notificaciones a la Autoridad que las actividades de Farmacovigilancia se están llevando a cabo bajo parámetros de calidad.

2.5. LABORATORIO FARMACÉUTICO O TITULAR DEL REGISTRO

El laboratorio farmacéutico fabricante o titular del registro de comercialización del medicamento es el responsable legal de la seguridad de sus medicamentos. Este debe asegurar que las sospechas de reacciones adversas a sus medicamentos sean notificadas a la autoridad competente del país.

El laboratorio farmacéutico fabricante o titular del registro de comercialización del medicamento debe tener un sistema adecuado de Farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones en relación a los medicamentos que tiene autorizados en el mercado, y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

Responsabilidades del laboratorio farmacéutico fabricante o titular del registro de comercialización del medicamento.

- Designar y tener a su disposición un profesional calificado responsable de las tareas de Farmacovigilancia de manera permanente y continua, facilitándole los medios adecuados para el cumplimiento de sus funciones, quien actuará como punto de contacto con la autoridad reguladora.

Es conveniente que el profesional responsable designado sea el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes. El nombre de este profesional debe ser proporcionado a las autoridades sanitarias competentes, así como los cambios que se produzcan.

El trabajo de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica será centrado por el Director General, quien podrá designar a un profesional, preferentemente farmacoepidemiólogo y/o farmacólogo, al director técnico de la Industria, o a un profesional de área de ciencias de la salud, quienes tendrán entre sus principales funciones:

- Garantizar que todo el personal que trabaja en el laboratorio tenga formación adecuada a sus responsabilidades en materia de

Farmacovigilancia.

- Facilitar al profesional responsable de FV el acceso a la ficha técnica y a la información básica de seguridad de cada especialidad farmacéutica autorizada, convenientemente actualizadas.
- Asegurar que se establecen y se siguen los procedimientos normalizados de trabajo apropiados.
- Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de Farmacovigilancia. Las responsabilidades en la gestión del archivo tienen que estar definidas por escrito.
- Establecer un programa de auditorías, con el fin de garantizar que el sistema de FV se adecua a las buenas prácticas.
- Transferir alguna o todas las obligaciones y funciones a otra empresa, pero no la responsabilidad final en materia de Farmacovigilancia de las especialidades farmacéuticas de que es titular.
- Establecer acuerdos en materia de Farmacovigilancia, en el supuesto de acuerdos de comercialización conjunta entre varias compañías. Cualquier transferencia de obligaciones y funciones en materia de Farmacovigilancia debe estar documentada mediante un acuerdo escrito firmado entre representantes de las dos empresas. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por el titular del registro. Hay que comunicar esta transferencia de obligaciones y funciones a las autoridades sanitarias correspondientes.

Responsabilidades del Encargado de Farmacovigilancia

El Responsable de Farmacovigilancia debe asegurar que se lleven a cabo las actividades siguientes, en lo que a las especialidades farmacéuticas autorizadas se refiere, de acuerdo con la legislación vigente:

- **Gestionar** y notificar las sospechas de reacciones adversas, a través del Sistema de FV. Toda sospecha de reacción adversa y/o problema relacionado con el medicamento o material hospitalario recibida de un profesional sanitario y/o usuario, debe ser remitida al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de los quince días a un mes siguientes a su recepción. En caso de que la reacción adversa sea grave, dentro de las 24 hs. de su recepción (por fax, telefónicamente y/o a través de la tarjeta amarilla).
- Llevar registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas recibidas.
- Elaborar y/o realizar la revisión de informes periódicos de seguridad.
- Responder rápida y completamente cualquier petición de información de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos.
- Disponer de un número telefónico para el asesoramiento de profesionales y pacientes y para denuncias de Reacciones adversas y/o problemas de seguridad de los medicamentos y/ o productos hospitalarios.
- Proponer las modificaciones oportunas en la ficha técnica, etiquetado y prospecto, cuando se produzcan reacciones adversas no previstas en el expediente. En este caso deberá redactar una carta a los profesionales sanitarios, informando acerca de estas modificaciones. La carta deberá ser previamente autorizada por la Autoridad Sanitaria.
- Aplicar el Sistema de FV intensiva a ciertos medicamentos, durante el tiempo establecido según el caso, cuando la Autoridad Sanitaria así lo requiera. Para ello se deberá utilizar el protocolo establecido en el apartado: Farmacovigilancia intensiva en la Industria Farmacéutica.
- Acceder a información científica, pertinente y actual acerca de los principios activos, medicamentos registrados, y/o productos hospitalarios de su empresa, informando al Centro Nacional de Farmacovigilancia acerca de cualquier evento adverso, retiro del mercado u otro hecho relacionado acontecido a nivel nacional y/o internacional.
- Evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo durante el período de post-autorización y comunicar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
- Establecer criterios de identificación y valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- Supervisar los estudios de seguridad post-autorización.
- Cooperar con el Centro de FV a favor de la seguridad de medicamentos.

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

La Industria Farmacéutica debe disponer de un organigrama actualizado en que se refleje la relación jerárquica que hay entre el RFV, la dirección y el resto de los departamentos.

El personal de FV debe conocer las funciones y responsabilidades asignadas, las cuales tienen que estar especificadas por escrito, en las descripciones de los puestos de trabajo, aprobadas por la dirección.

La Industria Farmacéutica debe mantener un registro actualizado con la titulación, el curriculum vitae, la descripción del puesto de trabajo y la capacitación del personal involucrado en las tareas de FV.

De la Autoridad Reguladora de Medicamento

La DNVS:

- Verificará que los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos

comercializados y en investigación.

- Proporcionará un modelo normalizado de ficha de comunicación (tarjeta amarilla), a ser utilizada.
- Evaluará los reportes recibidos, con la finalidad de adoptar las medidas necesarias en resguardo de la salud de la población.
- Exigirá a los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro la disponibilidad de toda la información relevante del balance beneficio/ riesgo de cualquiera de sus productos de manera oportuna y completa de acuerdo al marco regulatorio.
- Promoverá la realización de cursos de capacitación en FV para el personal de la Industria Farmacéutica.
- Verificará que las actividades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro sean desempeñadas por personal capacitado.
- Establecerá los procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización indicadas en el apartado correspondiente a responsabilidades de los laboratorios, por lo tanto podrá auditar cualquier departamento de Farmacovigilancia de laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro y determinar la calidad, idoneidad y funcionamiento del mismo.
- Determinará y solicitará la aplicación del Sistema de Farmacovigilancia Intensiva en casos necesarios y la de cualquier medida correctiva o modificación, de acuerdo a la reglamentación vigente.

Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia será expedido por la Autoridad Reguladora Nacional. La Autoridad certificará las Compañías Farmacéuticas que:

- Implementen programas de Farmacovigilancia que a su vez cumplan con las reglamentaciones vigentes y demuestren adherencia a los lineamientos de buenas prácticas de Farmacovigilancia establecidos en el presente documento.
- Asistan y participen activamente en las capacitaciones programadas por la Autoridad Sanitaria.
- Demuestren a través de sus notificaciones a la Autoridad que las actividades de Farmacovigilancia se están llevando a cabo bajo parámetros de calidad.

Aquellas instituciones que cuenten con programas de Farmacovigilancia previamente avalados por **Autoridades Sanitarias externas (FDA, EMA) previa inspección por la Autoridad Sanitaria local y toda vez que lo demuestren positivamente, se certificarán** automáticamente, aunque tendrán que asistir a las actividades de FV programadas por su Autoridad Sanitaria Local.

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La Farmacovigilancia intensiva consiste en el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo cuya valoración indique un balance riesgo/beneficio que requiera control permanente y cuya ejecución debe ser una responsabilidad compartida entre todos los sectores de la salud involucrados: los profesionales sanitarios, las empresas farmacéuticas, y la autoridad sanitaria.

Es un método que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar: la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes, patrones de uso de medicamentos, entre otros.

Se hace necesario aplicar este sistema cuando se detectan reacciones adversas graves, o aumentan significativamente el número de reacciones adversas y cuando surgen alertas a nivel internacional

Protocolo de trabajo

21

El departamento de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica deberá:

- Contar con un listado actualizado de los médicos prescriptores del medicamento en vigilancia.
- Mantener una comunicación directa con los médicos prescriptores.
- Redactar una carta alerta notificando los posibles eventos adversos del medicamento en vigilancia, a los médicos prescriptores. La carta deberá sugerir los estudios clínicos a que deberán ser sometidos los pacientes, en relación con el medicamento en vigilancia. Esta carta alerta deberá contar con la aprobación del departamento de Farmacovigilancia de la DNVS.
- Redactar el Formulario de consentimiento informado al paciente, el cual deberá contar con la aprobación del departamento de Farmacovigilancia de la DNVS y deberá expresar de manera clara los eventos adversos a ser controlados, además deberá sugerir los estudios clínicos a ser utilizados para realizar el seguimiento del paciente, y el intervalo de tiempo en que se deberán llevar a cabo.
- Remitir mensualmente las fichas de comunicación (tarjetas amarillas) recibidas, al Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS. En caso de que la Reacción Adversa sea grave esta deberá ser notificada telefónicamente en un plazo de 24 hs. de haber recibido la notificación.
- Remitir mensualmente un informe, indicando la ausencia de notificaciones, en caso de que no existiesen.
- La industria farmacéutica deberá controlar que los médicos realicen los controles clínicos estipulados a través de una comunicación directa con los mismos y exigiendo la presentación de informes mensuales escritos que confirmen las acciones realizadas.

El Profesional médico prescriptor deberá:

- Contar con el listado de los pacientes a quienes prescribe el medicamento y deberá realizar los controles clínicos pertinentes que aseguren la salud del paciente de manera oportuna y constante.
- Elevar mensualmente un informe a la industria farmacéutica, de las reacciones adversas al medicamento, de las que tuvo conocimiento, asimismo el informe deberá indicar la ausencia de notificaciones, en caso de que no existiesen. El informe también deberá justificar los controles clínicos realizados al paciente.
- Cuando la Reacción Adversa sea grave esta deberá ser notificada al Dpto. de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica, por fax, mail y/o telefónicamente, en un plazo de 24 hs. a partir de la fecha en la cual tuvo conocimiento de la mencionada Reacción Adversa.

2.6. FARMACIAS

La Farmacia es un establecimiento responsable de la calidad e inocuidad de los medicamentos y es el responsable legal de la seguridad de los medicamentos que expende a la población. La misma debe asegurar que las sospechas de reacciones adversas y/o problemas relacionados con los medicamentos o productos hospitalarios sean notificadas a la autoridad competente del país.

Las Farmacias se constituyen en centros fundamentales para el desarrollo de FV, pues el Farmacéutico es el profesional de la salud a quien recurre el paciente en busca de alguna consulta acerca de los medicamentos que le fueron prescritos.

Para la práctica de FV en la farmacia ambulatoria se hace necesaria la presencia del Farmacéutico en las oficinas de Farmacia, por lo menos las horas establecidas por la Ley. Toda farmacia debe establecer un sistema adecuado de Farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones, en relación a los medicamentos y productos hospitalarios que expende, y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

Responsabilidades de la Farmacia:

- Designar y tener a su disposición un profesional calificado responsable de las tareas de Farmacovigilancia de manera permanente y continua, facilitándole los medios adecuados para el cumplimiento de sus funciones, quien actuará como punto de contacto con la autoridad reguladora. Es conveniente que el profesional responsable designado sea el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes. El nombre de este profesional debe ser proporcionado a las autoridades sanitarias competentes, así como los cambios que se produzcan.

El trabajo de Farmacovigilancia en la Farmacia será centrado por el Director General de la misma, quien podrá designar a un profesional, preferentemente Químico farmacéutico, o en su defecto a un profesional de área de ciencias de la salud, quien tendrá entre sus principales funciones:

- Garantizar que todo el personal que trabaja en la Farmacia tenga formación adecuada a sus responsabilidades en materia de Farmacovigilancia.
- Facilitar al profesional responsable de FV el acceso a la ficha técnica y a la información básica de seguridad de cada especialidad farmacéutica autorizada, convenientemente actualizadas.
- Asegurar que se establecen y se siguen los procedimientos normalizados de trabajo apropiados.
- Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de Farmacovigilancia. Las responsabilidades en la gestión del archivo tienen que estar definidas por escrito.
- Establecer un programa de auditorias, con el fin de garantizar que el sistema de Farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas.
- Transferir alguna o todas las obligaciones²³ y funciones a otra empresa, pero no la responsabilidad final en materia de Farmacovigilancia.
- Establecer acuerdos en materia de Farmacovigilancia, en el supuesto de acuerdos de comercialización conjunta entre varias compañías. Cualquier transferencia de obligaciones y funciones en materia de Farmacovigilancia debe estar documentada mediante un acuerdo escrito firmado entre representantes de las dos empresas. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por la Farmacia. Hay que comunicar esta transferencia de obligaciones y funciones a las autoridades sanitarias correspondientes.

Responsabilidades del Encargado de Farmacovigilancia

Sus obligaciones básicas son:

- **Gestionar** y notificar las sospechas de reacciones adversas, a través del Sistema de FV. Para ello, el Farmacéutico deberá rellenar los datos fundamentales acerca de las reacciones adversas y/o problemas relacionados con los medicamentos o insumos hospitalarios que enuncia el paciente, en la tarjeta amarilla y deberá remitirla dentro de los 30 días siguientes a su recepción al Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS. Si la reacción adversa es grave deberá hacerlo en un plazo de 24 hs. a través de la tarjeta amarilla y/o por fax o telefónicamente.
- Llevar registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que haya conocido y serán informadas a la Autoridad reguladora Nacional.
- Elaborar y/o realizar informes de Farmacovigilancia, en caso de ser requeridos.
- Responder rápida y completamente cualquier petición de información de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos.
- Disponer de un número telefónico para el asesoramiento de profesionales y pacientes y para denuncias de Reacciones adversas y/o problemas de seguridad de los medicamentos y/ o productos hospitalarios.
- El profesional responsable deberá acceder a información científica, pertinente y actual acerca de los principios activos, medicamentos registrados en el mercado, y/o productos expendidos en su empresa, informando al Centro Nacional de Farmacovigilancia acerca de cualquier evento adverso, retiro del mercado u otro hecho relacionado acontecido a nivel nacional e internacional, manteniendo una comunicación fluida con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en cuanto a alertas se refiere.
- Establecer criterios de identificación y valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- Cooperar con el Centro de FV en el tema de seguridad de medicamentos.

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

La Farmacia debe disponer de un organigrama actualizado en que se refleje la relación jerárquica que hay entre el RFV, la dirección y el resto de los departamentos.

El personal de FV debe conocer las funciones y responsabilidades asignadas, las cuales tienen que estar especificadas por escrito, en las descripciones de los puestos de trabajo, aprobadas por la dirección.

La Farmacia debe mantener un registro actualizado con la titulación, el curriculum vitae, la descripción del puesto de trabajo y la capacitación del personal involucrado en las tareas de FV.

De la Autoridad Reguladora de Medicamento

La DNVS:

- Verificará que la Farmacia cuente con programas de seguimiento de los medicamentos comercializados (Farmacovigilancia).
- Proporcionará un modelo normalizado de ficha de comunicación (tarjeta amarilla), a ser utilizada.
- Evaluará los reportes recibidos, con la finalidad de adoptar las medidas necesarias en resguardo de la salud de la población.
- Exigirá a la Farmacia la disponibilidad de toda la información relevante en cuanto a Farmacovigilancia, de manera oportuna y completa, de acuerdo al marco regulatorio.
- Promoverá la realización de cursos de capacitación en FV para el personal de la Farmacia.
- Verificará que las actividades de Farmacovigilancia de las Farmacias sean desempeñadas por personal capacitado.
- Establecerá los procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones de las Farmacias, por lo tanto podrá auditar cualquier departamento de Farmacovigilancia de las Farmacias y determinar la calidad, idoneidad y funcionamiento del mismo.
- Asimismo, determinará y solicitará la necesidad o no de cualquier medida correctiva o modificación estructural, de acuerdo a la reglamentación vigente.

Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Farmacia

El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia será expedido por la Autoridad Reguladora Nacional a las Farmacias Notificadoras. La Autoridad certificará a las Farmacias que:

- Implementen programas de Farmacovigilancia que a su vez cumplan con las reglamentaciones vigentes y demuestren adherencia a los lineamientos de Buenas prácticas de Farmacovigilancia establecidos en el presente documento.
- Asistan y participen activamente en las capacitaciones programadas por la Autoridad Sanitaria.

- Demuestren a través de sus notificaciones a la Autoridad que las actividades de Farmacovigilancia se están llevando a cabo bajo parámetros de calidad.

2.7. UNIVERSIDADES

Un aspecto importante de la Farmacovigilancia es la formación de los profesionales sanitarios, tanto en el grado, como en el postgrado. Las actividades formativas adecuadas pueden mejorar el conocimiento y comprensión de las reacciones adversas a medicamentos y motivar la notificación.

Los conocimientos en Farmacovigilancia deben estar en la currícula de formación de grado de las carreras de medicina, farmacia, odontología, obstetricia, enfermería y demás carreras del área de salud.

Los centros de Farmacovigilancia pueden contribuir y participar en los programas formativos de grado y postgrado.

Las hipótesis o los hallazgos del sistema de Farmacovigilancia pueden tener un interés potencial para realizar estudios adicionales con relación a los mecanismos, la frecuencia de las reacciones y otros. Estos pueden ser aprovechados por los departamentos o instituciones universitarios de epidemiología o de farmacología.

CAPÍTULO 3

Procedimiento para Realizar Notificaciones

Tarjeta Amarilla

3.1. TARJETA AMARILLA

Para realizar las comunicaciones es necesario utilizar la ficha de comunicación, que es un instrumento normalizado, llamada también tarjeta amarilla. Las tarjetas amarillas serán enviadas mensualmente a la División Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). La tarjeta amarilla a ser utilizada es la siguiente:

INSTRUCCIONES A SEGUIR EN CASOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL. República de Paraguay. **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)** DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. OFICINA DE FARMACOVIGILANCIA.

Ficha de Comunicación

Datos del Paciente:
 C.I. o nro de ficha médica:
 Nombre (papeles) Peso Altura Edad Sexo Hospitalizado: (SI-NO)

Descripción de la reacción adversa (RAM)
 En la piel eritema prurito erupciones Otros
 Gastrointestinales vómito diarrea Otros
 Respiratorios tos broncoespasmo Otros
 Neurológicos mareos cefaleas convulsiones Otros

Otras Reacciones Adversas u Observaciones

Descripción del problema relacionado con el medicamento (PRM)
 Inefectividad de la medicación

Otros problemas relacionados con el Medicamento u observaciones

Exámenes complementarios relevantes (con fechas)

Breve descripción del cuadro clínico (patología base)

Medicamentos: marque con un asterisco a los agente(s) sospechoso(s). Incluya los no prescritos (automedicación y productos naturales).

N°	N. Comercial	LOTE	Vía	Dosis (mg/día)	Fecha Inicio	Fecha Final	Motivo de la medicación	N° Dosis Diaria
1								
2								
3								
4								
5								

Resultado
 Recuperado
 Recuperado al suspender
 No recuperado
 Desconocido
 Requiere o prolongó hospitalización
 Malformación
 Riesgo de vida
 Fatal Fecha:

La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición del evento adverso
 SI NO

Una nueva exposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa?
 SI NO

Fecha Inicio Efecto adverso Fecha Final Efecto adverso

Nombre Profesional:
 Lugar de trabajo:
 Profesión:
 Dirección:
 Telefax: e-mail:

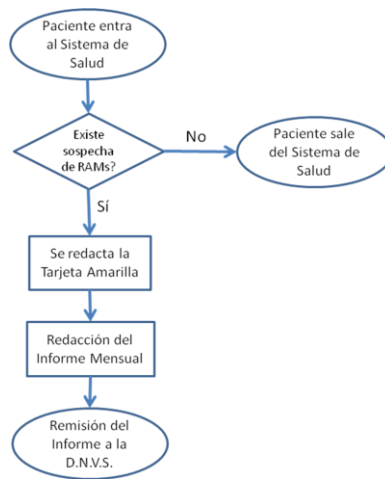
Si no tiene fichas amarillas o no tiene tiempo de llenarlas, puede notificar las reacciones adversas al
Fax: (021) 453-666

Fecha de este reporte:

Notas importantes
 No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.
 Todos los datos del paciente como el notificador son confidenciales

Es importante que el profesional sanitario tenga en cuenta que sólo la sospecha de que un medicamento ha podido participar en la aparición de cualquier cuadro clínico, es ya suficiente para notificarla. El centro de Farmacovigilancia donde llega dicha notificación se encargará de evaluar el grado de relación casual, sin entrar a valorar ni enjuiciar la actuación médica.

MODO DE ACTUACIÓN:



3.2. ¿Cómo se completa la tarjeta amarilla?

En el impreso normalizado se exponen los puntos más importantes a tener en cuenta:

- 1º. **Completar los Datos del paciente:** nombre (iniciales), edad y peso, entre otros -Completar el nombre, C.I., o Nro. de ficha es optativo- Completar también:
 - i. Descripción de la reacción adversa (RAM): Marcar la/s reacciones adversas en los casilleros correspondientes y completar los puntos: otros y/u otras reacciones adversas en caso necesario.
 - ii. Descripción del problema relacionado con el medicamento (PRM): Si se sospecha ineffectividad de la medicación (el medicamento no actúa produciendo el efecto farmacológico esperado).
 - iii. Exámenes complementarios relevantes: Los mismos se refieren a estudios realizados al paciente, tales como rayos X, análisis de sangre, tomografías, etc.) y
 - iv. Breve descripción del cuadro clínico (patología base).
 - v. Medicamentos: Se ha de notificar los nombres comerciales y sus lotes correspondientes. En primera línea el fármaco que se considera más sospechoso de haber producido la reacción adversa, o bien poner asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si se piensa que hay más de uno. Es importante anotar todos los medicamentos que el paciente consumía, incluso los no prescritos (**automedicación, productos naturales**, etc), así como la dosis, vía de administración, etc.
- 2º. **Completar la casilla de Resultado,** marcando la casilla correspondiente así como la fecha de inicio y final del evento y conteste las preguntas si las conoce.
- 3º. **Completar la Identificación del notificador,** además de la **fecha del reporte.**

Descripción de la reacción adversa (RAM): La tarjeta amarilla posee casilleros con reacciones adversas específicas y también para otras reacciones adversas, a ser utilizadas en casos necesarios. Preferentemente deben notificarse las siguientes **sospechas** de reacciones adversas a medicamentos (1., 2. y 3.) o problemas relacionados con medicamentos (4.):

1. Reacciones graves: aquellas reacciones que sean mortales, pongan en peligro la vida del paciente, provoquen ingreso hospitalario, alarguen la estancia hospitalaria, provoquen baja laboral o escolar o malformaciones congénitas
2. Reacciones inesperadas o poco conocidas: son las que no están descritas en el informe técnico del medicamento
3. Reacciones de fármacos recientemente introducidos en el mercado: son los comercializados en los últimos 5 años, aunque la reacción sea conocida y este descrita en el informe técnico
4. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de la medicación.

Exámenes complementarios relevantes: En este casillero se completan los estudios realizados al paciente, tales como: rayos X, análisis de sangre, tomografías, etc. y una breve descripción del cuadro clínico del paciente (la patología de base correspondiente).

Medicamentos: Se han de notificar los nombres comerciales y sus lotes correspondientes. En primera línea el fármaco que se considera más sospechoso de haber producido la reacción adversa, o bien poner un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si se piensa que hay más de uno. Es importante anotar todos los medicamentos que el paciente consume, incluso los no prescritos (auto medicación, productos naturales, etc.), así como la dosis, vía de administración, etc.

Resultado: Se debe marcar la casilla correspondiente, para conocer si es posible, el desenlace del efecto adverso, así como la fecha de comienzo y final del mismo.

Identificación del notificador: nombre, dirección, teléfono, entre otros, además de la fecha del reporte. Completar los datos del notificador, es optativo. El objetivo de anotar los mismos es con la finalidad de retroalimentar la información obtenida al notificador.

Al pie de la tarjeta amarilla se hallan dos notas importantes a tener en cuenta:

No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos

Todos los datos del paciente como del notificador son confidenciales

ANEXO

NORMATIVAS QUE APOYAN EL SISTEMA PARAGUAYO DE FARMACOVIGILANCIA

Son normativas vigentes que respaldan el trabajo en el área de Farmacovigilancia, las siguientes:

- **Ley 1119/97: De productos para la Salud y otros.**

CAPITULO IX

DE LA FARMACOVIGILANCIA

Artículo 36.- 1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos.

2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan.

3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla.

4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda.

5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud.

6. Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional.

7. La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley.

- **Resolución 95/2010**

Por la cual se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se conforma la comisión Nacional de Farmacovigilancia y se designan las Instituciones y Organizaciones que la integran

VISTA:

La nota presentada por la Dirección General de Vigilancia Sanitaria Nº 063 de fecha 03 de marzo de 2010, y registrada como expediente SIMESE/ Nº 1875/10, por medio de la cual solicita la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia: se conforme la Comisión Nacional de Farmacovigilancia dependiente del mismo y se designen las instituciones y Organizaciones que la integrarán: y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional preceptúa en su artículo 68º, del Derecho a la Salud que: “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad...”, y en su Artículo 72º Del Control de Calidad, que: “El Estado velará por el Control de Calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”

Que la Ley Nº 1119/97, de Productos para la Salud y Otros, en su capítulo IX, De la Farmacovigilancia, Artículo 36º, numeral 3, establece: “ La autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con Representantes de las Administraciones Sanitarias y expertos calificados designados por aquella”, y en su Artículo 2º, prescribe: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la Autoridad Sanitaria Nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 3º, numeral I: “Como Organismo ejecutor, créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria(DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera”.

Que la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución S.G. Nº 360, de fecha 12 de julio de 2001, establece: Promoción del Uso Racional de Medicamentos, “...Se instituirá el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y utilización, capaz de detectar oportunamente sus problemas potenciales, a los efectos de tomar las medidas sanitaria correspondientes”, la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un Sistema de Farmacovigilancia a través de una Comisión Técnica Nacional de Farmacovigilancia, constituida por representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados asignados”

Que la Ley Nº 836/80, del Código Sanitario, en su Artículo 3º establece: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de Salud y aspectos fundamentales del Bienestar Social”

Que, el Decreto Nº 21.376/98, en sus Artículos 19º y 20º numeral 6, establece que al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social corresponde ejercer la administración general de la Institución; y el numeral 7 del Artículo 20º del mismo Decreto, que una de sus funciones específicas es la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales:

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESUELVE:

ARTICULO 1º: Crear el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ARTICULO 2º: Conformar con representantes designados por las siguientes instituciones, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, bajo la Coordinación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de salud Pública y Bienestar Social:

- * Ministerio de Salud Pública y Bienestar social
- * Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud
- * Ministerio de Educación y cultura
- * Universidad Nacional de Asunción
 - Facultad de Ciencias Médicas 32
 - Instituto Andrés Barbero
 - Facultad de Ciencias Químicas
- * Universidad del Norte
 - Facultad de Ciencias de la Salud
- * Instituto de Previsión Social
- * Cruz Roja Paraguaya
- * Plan Paraguay
- * Organización Panamericana de la Salud
 - * USAID
 - * Cámara de la Industria Farmacéutica del Paraguay
 - * Cámara de farmacias del Paraguay
 - * Asociación de Químicos Farmacéuticos del Paraguay

ARTICULO 3º: Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea la responsable de la reglamentación, implementación y coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, con la potestad de establecer la metodología de trabajo y convocar a reuniones.

ARTICULO 4º: Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

Resolución S.G. Nº..... de fecha... de 2.011 por la cual se crea el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria(DNVS), se adopta y adapta el documento técnico Nº5 de la Red PARF - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas y se establecen las atribuciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y de los Efectores periféricos que forman parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICAY BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN DE ASESORIA JURIDICA

RESOLUCION S.G. Nº. de fecha ...de 2.011

“POR LA CUAL SE CREA EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), SE ADOPTA Y ADAPTA EL DOCUMENTO TÉCNICO Nº5 DE LA RED PARF - BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMERICAS Y SE ESTABLECEN LAS ATRIBUCIONES DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y DE LOS EFECTORES PERIFERICOS QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA”.

Asunción, de de 2010. -

VISTO:

La Resolución Nº 95/2010 Por la cual se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se conforma la comisión Nacional de Farmacovigilancia y se designan las Instituciones y Organizaciones que la integran

CONSIDERANDO:

La necesidad de implementar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia incluyendo objetivos, estructura, organización, método de evaluación, supervisión, notificación, monitoreo, por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social teniendo como órgano ejecutor a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, la Constitución Nacional en su Art. 68 dispone: "El Estado protegerá y promoverá la Salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad".

Que, la Ley 836/80, Código Sanitario, en sus Art. 3º dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"

Que, la Ley Nº 1119/97, De Productos para la Salud y Otros, en el Capítulo IX de la Farmacovigilancia en su Art. 36º Incisos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 establece que:

Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos.

Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan.

La autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de Farmacovigilancia constituido con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquella.

La autoridad Sanitaria evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda

En el sistema de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud

Los datos obtenidos de los sistemas de Farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitivo en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional.

La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley

POR LO TANTO: En virtud a las disposiciones invocadas y en uso de sus atribuciones;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Crear el Departamento de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

ARTICULO 2º: El Departamento de Farmacovigilancia funcionará como Centro Nacional de Farmacovigilancia, teniendo las atribuciones y obligaciones mencionadas en el artículo 5to. de la presente resolución

ARTICULO 3º: El Departamento de Farmacovigilancia contará con las siguientes áreas de trabajo: Farmacovigilancia en Farmacia, Farmacovigilancia en Industria farmacéutica, Farmacovigilancia de Plantas Medicinales y Fitofármacos, Tecnovigilancia y Centro Nacional de Información del medicamento.

ARTICULO 4º: Adoptar y Adaptar el documento Técnico Nº 5: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación farmacéutica – Red PARF- OPS como documento base para desarrollar las actividades correspondientes a Farmacovigilancia, cuyo texto completo se anexa a la presente resolución.

ARTICULO 5º: Son atribuciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Actuar como centro de referencia en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en el país.

Editar y distribuir tarjetas de notificación de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla) y problemas relacionados con medicamentos a los profesionales sanitarios.

Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos de Farmacovigilancia las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos que le sean remitidas por los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro de comercialización de los medicamentos.

Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.

Coordinar las actividades de cada uno de los centros de Farmacovigilancia del país dentro de normas establecidas.

Actuar como interlocutor del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la industria farmacéutica, laboratorios farmacéuticos o titulares del registro sanitario de medicamentos de uso humano.

Cuidar que toda notificación de sospecha de reacción adversa grave sucedida en el territorio nacional se registre y comunique lo más pronto posible.

Administrar la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización.

Garantizar la calidad de la base de datos.

Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces.

Coordinar el seguimiento de las publicaciones de reacciones adversas ocurridas localmente y publicadas en revistas médicas nacionales o internacionales.

Velar que los datos de las notificaciones recogidas, sean conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y evitar al máximo la existencia de notificaciones duplicadas.

Actuar como Centro Nacional de referencia en el Sistema Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, enviando periódicamente al menos cada 2 meses, las reacciones adversas y participar en las reuniones que organice la OMS sobre temas de Farmacovigilancia.

Transmitir cualquier medida reguladora urgente motivada por un problema de seguridad a los Comités Terapéuticos, y a todos los organismos competentes según lo establecido en los procedimientos sobre la comunicación de riesgos.

Coordinar y reglamentar estudios clínicos para evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.

Promover la información y formación de la Farmacovigilancia en todos los servicios de salud del país.

Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la Farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda.

Asumir las categorías de codificación y las terminologías adoptadas en foros internacionales de carácter regulador (como las conferencias internacionales de armonización).

Instrumentar la devolución de los resultados de las notificaciones a los notificadores (profesionales)

Difundir en los ámbitos pertinentes la información generada por el sistema de Farmacovigilancia.

ARTICULO 6º

Son funciones de los efectores periféricos:

Implementar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el Sistema de Notificación Espontánea, así como otros programas, de conformidad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial, comunicado por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica, así como las procedentes de la bibliografía científica y de los estudios post-autorización, cuando proceda.

Las sospechas de reacciones adversas graves deberán enviarse al centro coordinador en la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el plazo máximo de diez días naturales, desde su recepción.

Editar y distribuir tarjetas de notificación de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla) y problemas relacionados con medicamentos a los profesionales sanitarios en su demarcación geográfica.

Documentar y validar información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible, verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales accesibles.

Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones de sospechas de reacciones adversas manteniendo la terminología más similar a la empleada por el notificador.

Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.

Dar respuesta o devolución en tiempo y forma de las notificaciones a los profesionales que notificaron, estimular su participación.

Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recogidas.

Desarrollar métodos para obtener señales o alerta precoces.

Difundir en los ámbitos pertinentes la información generada por el Sistema de Farmacovigilancia

corresponda y cumplido archivar.

ARTÍCULO 7º: Comunicar a quienes

**DRA. ESPERANZA MARTINEZ
MINISTRA**

Glosario

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Centro de referencia nacional sobre farmacovigilancia, por lo general dependiente de la autoridad reguladora. Cuenta con reconocimiento en todo el país por su capacidad en materia clínica y científica indispensable para recoger, clasificar, analizar y difundir la información relacionada con la seguridad de los medicamentos. Armoniza las tareas de los centros locales, administra la base de datos nacional y representa al país en los foros internacionales.

Evento Adverso a los Medicamentos: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Red PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. La Red PARF es un foro continental que se ocupa de la armonización de la reglamentación farmacéutica. Esta conformada por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de toda la región, por representaciones de las organizaciones de integración económica tales como CARICOM, MERCOSUR, Comunidad Andina, entre otros, académicos, representantes de las asociaciones profesionales regionales, y otros grupos interesados de todas las subregiones del continente. El sector privado está representado principalmente por la industria farmacéutica.

Tarjeta amarilla: Documento normalizado a ser utilizado para notificar las reacciones adversas a los medicamentos