

Decreto 39.417-S

Buenas prácticas de farmacovigilancia

La Gaceta, 28 de enero de 2016

N° 39417-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3), 18) y 146) de la Constitución Política; 11, 25, 27, 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 113 y 114, de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; 1 y 2 inciso b) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”

Considerando:

1°—Que conforme a las disposiciones contenidas en el artículo 1° de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°—Que al amparo de las disposiciones legales contenidas en el artículo 2 inciso b) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, son atribuciones del Ministerio dictar las normas técnicas en materia de salud particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población.

3°—Que en atención a lo establecido en el artículo 10 inciso f) del Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, el Centro Nacional de Farmacovigilancia procedió a la elaboración de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4°—Que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contribuyen a asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos mediante las notificaciones de reacciones adversas, como parte del seguimiento del balance beneficio/riesgo de los medicamentos cuando son utilizados en la población general, lo cual permite vigilar su idoneidad para las indicaciones y condiciones de uso aprobados. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente reglamento:

Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales**1. OBJETIVO GENERAL.**

Definir las bases que contribuyan a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante el establecimiento de las obligaciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes agentes que lo conforman, con el fin de garantizar criterios uniformes para realizar la evaluación de las notificaciones, la generación de alertas y fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Las disposiciones del presente reglamento se aplican a cada uno de los agentes que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.

3. REFERENCIAS.

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se deben consultar los siguientes documentos:

3.1 Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Decreto Ejecutivo N° 35244-S, del 13 de abril de 2009, publicado en La Gaceta N° 98 del 22/05/2009.

3.2 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Anexo 1 de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI), publicado en el Alcance digital N° 20 de La Gaceta N° 103 del 30 de mayo del 2014.

3.3 Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados. Decreto Ejecutivo N° 36358-S, del 4 de octubre del 2010, publicado en La Gaceta N° 25 del 04 de febrero del 2011.

4. ABREVIATURAS.

4.1 BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4.2 CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences).

4.3 CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.4 DRPIS: Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

4.5 ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

4.6 FV: Farmacovigilancia.

4.7 IBD: Fecha Internacional de Nacimiento (International Birth Date).

4.8 ICH: Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization).

4.9 IPS: Informe Periódico de Seguridad.

4.10 OMS: Organización Mundial de la Salud.

4.11 OPS: Organización Panamericana de la Salud.

4.12 PNT: Procedimientos Normalizados de Trabajo.

4.13 RAM: Reacción Adversa Medicamentosa.

4.14 SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

4.15 WHO-art: Terminología de reacción adverse de la Organización Mundial de la Salud (The WHO Adverse reaction terminology).

5. DEFINICIONES.

Para efectos de interpretación del presente reglamento, se utilizan además de las definiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las siguientes:

5.1 Alerta: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta.

5.2 Auditoría: Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

5.3 Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.

5.4 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de reglas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

5.5 Causalidad: Relación entre la aparición del evento adverso reportado y el consumo de un medicamento específico.

5.6 Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona de quien se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o

clínico. De forma similar, se resguarda la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

5.7 Crisis: Una crisis se produce cuando se da a conocer información nueva sobre la seguridad o eficacia de un producto que puede tener un efecto importante en la salud pública y que, por tanto, requiere acciones inmediatas. También puede sobrevenir cuando los medios de comunicación difunden información en la que se expresa alguna preocupación acerca del consumo de determinado producto.

5.8 Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.

5.9 Estudio post-comercialización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en el registro sanitario, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado.

5.10 Falla terapéutica: Toda aquella situación en que no se logre el efecto terapéutico esperado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

5.11 Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.

5.12 Farmacovigilancia intensiva: Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar agentes predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

5.13 Formulario CIOMS adaptado: Es el formulario creado por CIOMS y adaptado por el CNFV para el reporte de sospechas de reacciones adversas por parte de la industria farmacéutica.

5.14 Hospital: Establecimiento de salud con al menos cinco camas para internamiento de pacientes, que ofrece atención básica de diagnóstico y tratamiento; cuerpo clínico organizado, con evidencia de admisiones y asistencia permanente conducida de médicos.

5.15 Importación paralela: Importación de productos farmacéuticos patentados y registrados en Costa Rica, por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado conforme a las regulaciones sanitarias del país exportador.

5.16 Indicación: Los usos a los cuales se destina un medicamento, después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro.

5.17 Industria farmacéutica, titular del producto o titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del medicamento.

5.18 Informe periódico de seguridad: Documento preparado por el titular del producto, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio/riesgo del medicamento.

5.19 Monografía: Descripción científico técnica de un medicamento que debe contener lo establecido en el numeral 7.6. del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario:

a) Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento.

b) Forma farmacéutica.

- c) Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
- d) Farmacología clínica.
- e) Indicaciones.
- f) Contraindicaciones.
- g) Precauciones y advertencias.
- h) Interacciones.
- i) Efectos adversos.
- j) Dosis y administración.
- k) Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
- l) Abuso y adicción.
- m) Fecha de revisión de la monografía.
- n) Referencias bibliográficas completas.
- o) Clase terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC).
- p) Forma de preparación.

5.20 Notificación: Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento al CNFV mediante los formularios de notificación de reacción adversa (Tarjeta Amarilla o Formulario CIOMS modificado) establecidos por el Ministerio de Salud.

5.21 Plan de minimización de riesgos: Documento en el que el titular del producto especifica los riesgos asociados al medicamento, identificados o potenciales y señala la información de seguridad no conocida en la literatura científica. Consiste en un programa estratégico de seguridad orientado a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios.

5.22 Procedimientos Normalizados de Trabajo: Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas.

5.23 Rastreabilidad (Trazabilidad): Posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un medicamento, a través de todas las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.

5.24 Riesgo: Probabilidad de ocasionar un perjuicio o daño a la salud como resultado del uso de un medicamento, asociado a la magnitud del mismo.

5.25 Relación Beneficio/riesgo: Refleja la correlación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

5.26 Señal: Posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento adverso y de la calidad de la información.

5.27 Sistema de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, reporte, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones

adversas a medicamentos realizadas por un profesional de la salud a través de los formularios establecidos.

5.28 WHO-art: Diccionario de reacciones adversas de la Organización Mundial de la Salud, que contiene la terminología para codificar la información clínica relacionada con los medicamentos.

6. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El SNFV está regulado por medio del Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, el cual aplica a la FV de todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.

7. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

7.1 Los profesionales en salud deben enviar las notificaciones al CNFV en los formularios designados para la recolección de los datos.

7.2 La información de seguridad debe ser evaluada periódicamente por el CNFV según el PNT establecido con el fin de identificar de forma temprana posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos para la generación de señales.

7.3 Las señales serán discutidas y analizadas en la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, atendiendo al PNT establecido.

7.4 La Comisión Nacional de Farmacovigilancia debe asesorar a la DRPIS para la toma de decisiones.

7.5 La DRPIS debe tomar las medidas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos.

7.6 La DRPIS debe informar a los profesionales y al público en general sobre las medidas de seguridad adoptadas para mantener dicha relación beneficio/riesgo favorable.

CAPÍTULO II

Sobre la Información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

8. DOCUMENTACIÓN.

Los Agentes del SNFV deben contar con documentación completa y actualizada de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

8.1 Formularios de reporte.

8.1.1 Todos los profesionales en salud deben realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas utilizando el formulario oficial Tarjeta Amarilla, adjunto en el Anexo A del presente reglamento y procurando que la información suministrada esté completa.

8.1.2 La industria farmacéutica debe realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del formulario adaptado CIOMS, adjunto en el Anexo B del presente reglamento y procurando que la información suministrada esté completa.

8.1.3 Tanto la industria farmacéutica como los profesionales en salud deben notificar las sospechas de falla terapéutica a través de los formularios mencionados en los incisos 8.1.1 y 8.1.2 incluidos en los Anexos A y B del presente reglamento.

8.1.4 Para realizar el análisis de una notificación se requieren al menos los siguientes datos reportados con letra legible y tinta indeleble:

- a) Paciente identificable: nombre o iniciales del paciente o cédula de identidad o género.
- b) Medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial.
- c) Fecha exacta o aproximada de inicio de la administración del medicamento.

d) Reacción adversa incluyendo la localización anatómica y severidad (leve, moderada, grave o mortal), si se cuenta con ellas.

e) Fecha exacta o aproximada de inicio de la reacción.

f) Notificador identificable: nombre, firma y código profesional, teléfono de contacto y dirección de correo electrónico.

8.1.5 En caso de contar con información complementaria, los notificadores la deben documentar, enviar y conservar con el fin de que permita ampliar la información contenida en el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas. En el caso de que la información sea confidencial, se debe incluir en el formulario un resumen de la información obtenida.

8.1.6 La notificación debe ser entregada en forma física al CNFV a través de la Dirección de Atención al Cliente. La información puede ser enviada por fax, correo electrónico o puede ser comunicada por vía telefónica al CNFV con posterior entrega de la documentación física de acuerdo al Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

8.2 Procedimientos Normalizados de Trabajo.

8.2.1 El CNFV debe contar con PNT establecidos para cada una de sus actividades.

8.2.2 Los centros prestadores de servicios de salud y la industria farmacéutica deben contar con PNT para cada actividad de FV que realicen, los cuales deben ser revisados y aprobados por los encargados de FV, estar implementados y ser del conocimiento por parte del personal involucrado.

CAPÍTULO III

Obligaciones y Responsabilidades de los Agentes del SNFV

9. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El CNFV debe cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades:

9.1 Recibir, evaluar, analizar y codificar las notificaciones de sospechas de RAM.

9.2 Vigilar la seguridad de los medicamentos a través del análisis de las señales.

9.3 Comunicar a la DRPIS toda información de seguridad de los medicamentos de uso humano detectada durante los análisis realizados.

9.4 Divulgar información sobre FV a los pacientes y a los profesionales de la salud.

9.5 Coordinar las actividades de FV que realicen los diferentes agentes del SNFV para lograr captar información necesaria y oportuna sobre las sospechas de RAM.

9.6 Participar en actividades de capacitación en el tema de Farmacovigilancia dirigidas principalmente a profesionales en salud y estudiantes universitarios en el área de la salud.

9.7 Realizar inspecciones a la labor del profesional encargado de FV y a la industria farmacéutica con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos específicos. Para facilitar las inspecciones de FV, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía de Verificación de BPFV disponible en la página web del Ministerio.

9.8 Identificar las señales generadas, analizarlas y realizar investigaciones que permitan concluir o descartar que el medicamento sea el causante del evento. Estas señales pueden ser detectadas principalmente por los siguientes métodos de FV:

a) Descripciones aisladas de pacientes.

b) Publicación de casos en la literatura científica.

c) Notificación espontánea al Sistema de Farmacovigilancia.

d) Estudios observacionales en poblaciones: estudios de cohorte o de casos y controles.

e) Estudios experimentales: investigaciones biomédicas.

Es posible que un solo caso notificado, bien documentado, pueda verse como una señal, sobre todo si describe una reexposición positiva o si el evento es desconocido en ausencia del medicamento usado.

9.9 Evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos de FV del CNFV con el fin de detectar señales, las cuales serán evaluadas y analizadas. Cuando se considere que la señal detectada constituye un problema inminente de salud pública, se debe realizar una investigación y un informe para la toma de medidas sanitarias.

9.10 Cuantificar la fuerza de la asociación entre la reacción adversa y el medicamento, una vez identificado un riesgo y su efecto en términos de salud pública.

9.11 Evaluar los posibles beneficios y riesgos de los medicamentos para los cuales se ha cuantificado un riesgo y velar porque la relación beneficio/riesgo del medicamento siga siendo favorable.

9.12 Realizar estrategias para prevenir y minimizar los riesgos asociados a los medicamentos, dentro de las cuales se encuentran:

a) Ejecutar programas de FV Intensiva o de seguimiento sobre determinados medicamentos o grupos de riesgo.

b) Establecer mecanismos de integración de las actividades de vigilancia sanitaria en materia de promoción y publicidad, en relación con la información sobre las reacciones adversas, las advertencias y precauciones y las contraindicaciones.

c) Realizar en forma sistemática y periódica la prevención de riesgos. Los profesionales de la salud, los usuarios, la industria farmacéutica, los centros prestadores de servicios de salud, el CNFV y la DRPIS tienen responsabilidades compartidas.

Con respecto a las reacciones adversas no evitables, el objetivo debe ser su detección precoz como principal medida de prevención que reducirá la magnitud del daño.

9.13 Trabajar en forma articulada con los programas de salud pública incluyendo el de inmunizaciones, de forma tal que las notificaciones de eventos y sospechas de RAM detectadas a través de esos programas sean notificadas al CNFV para su evaluación. Los ESAVIS, aunque se remitan a otras instancias de salud pública, deben ser comunicados al CNFV en la Tarjeta Amarilla según los lineamientos establecidos para el manejo de ESAVIS.

10. CENTROS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

Todos los centros prestadores de servicios de salud, es decir aquellos hospitales públicos y privados así como las áreas de salud de la CCSS deben contar con un encargado de FV.

10.1 El director médico del centro prestador de servicios de salud debe designar y comunicar por escrito al CNFV el profesional de la salud encargado de FV y sus datos de contacto. Asimismo debe gestionar los recursos necesarios para que este encargado lleve a cabo de manera adecuada sus responsabilidades.

10.2 El encargado de FV debe cumplir con los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:

a) Servir de contacto con el CNFV.

b) Tener acceso a un teléfono, fax, computadora con internet, correo electrónico y fotocopidora.

c) Impulsar el Sistema de Notificación Espontánea de RAM y otros programas de conformidad con las BPFV en el centro prestador de servicios de salud al cual pertenece.

d) Distribuir el formulario de notificación de sospechas de RAM (Tarjeta Amarilla) a los Profesionales en Salud dentro de su centro prestador de servicios de salud.

- e) Recibir las notificaciones de sospechas de RAM generadas dentro de su centro prestador de servicios de salud con el único fin de ser remitidas al CNFV.
- f) Llevar un registro de las notificaciones que recibe.
- g) Verificar que los datos de las Tarjetas Amarillas estén completos, en caso contrario realizar las gestiones necesarias para completar los datos.
- h) Resguardar la confidencialidad de las notificaciones realizadas por los profesionales en salud.
- i) Transferir las consultas o solicitudes de información relacionadas con sospechas de RAM reacciones adversas formuladas por profesionales de salud de su centro al CNFV.
- j) Responder a las solicitudes de información que le realice el CNFV.
- k) Coordinar en conjunto con el CNFV actividades de capacitación a profesionales en salud.
- l) Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
- m) Establecer los PNT necesarios para garantizar las BPFV en su centro prestador de servicios de salud.

11. PROFESIONALES EN CIENCIAS DE LA SALUD.

11.1. Los profesionales en ciencias de la salud deben cumplir con los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:

- a) Participar activamente del SNFV para lograr captar de forma efectiva y oportuna toda la información referente a las sospechas de RAM, las cuales tienen implicación directa en la seguridad de los medicamentos que se utilizan en el país.
- b) Cumplir las obligaciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” en su artículo 11.
- c) Llenar la Tarjeta Amarilla de forma completa cuando detecte una sospecha de RAM.
- d) Enviar las sospechas de RAM al CNFV en formularios oficiales y los plazos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S. Este envío se puede realizar a través de las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud del Ministerio de Salud.
- e) Resguardar la confidencialidad de las notificaciones realizadas al CNFV.
- f) Responder a las solicitudes de información que le realice el CNFV.
- g) Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
- h) Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- i) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos con el CNFV en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.

11.2. Los regentes farmacéuticos de las droguerías que realizan importación de medicamentos mediante la modalidad de importación paralela y mediante la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, en particular el artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 36358-S deben cumplir, además de los requisitos mencionados en el numeral anterior, los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:

- a) Velar porque se establezcan y se cumplan los PNT para asegurar la FV de los productos importados mediante la modalidad indicada en el presente numeral.
- b) Garantizar que todo el personal que trabaja en la droguería tenga conocimiento de los PNT.
- c) Ser el encargado del Programa de Farmacovigilancia o delegar tal función en un profesional de la salud capacitado, el cual será la persona de contacto con el CNFV.

d) Establecer acuerdos en materia de FV en caso de existir cualquier transferencia de obligaciones y funciones. Estos deben estar documentados mediante un acuerdo escrito firmado y legalizado entre los representantes legales de las dos empresas, los cuales deben ser notificados al CNFV. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por el responsable de la importación.

e) Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DRPIS en materia de seguridad de los medicamentos.

f) Llevar un registro detallado de las sospechas de RAM detectadas que incluya toda la información contenida en el Formulario de Notificación de Sospechas de RAM. Tal registro debe mantenerse en un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de FV por un periodo de 5 años

g) Responder en un plazo máximo de 10 días hábiles a cualquier solicitud de información de la DRPIS en materia de seguridad de medicamentos.

h) Evaluar de forma continua la relación beneficio/riesgo de los medicamentos y comunicar en un plazo máximo de 10 días hábiles a la DRPIS sobre nueva información de seguridad.

i) Identificar señales y valorar la gravedad de las mismas, las cuales deben ser comunicadas al CNFV.

j) Realizar FV intensiva a los medicamentos cuando el CNFV así lo requiera. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos de FV intensiva, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía para realizar FV Intensiva en su página web.

12. INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Todos los titulares de registro de los medicamentos deben contar con un Programa de Farmacovigilancia. Dicho programa debe contener los roles y responsabilidades relacionadas con la seguridad de los medicamentos que comercializa y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

12.1 Obligaciones y responsabilidades del titular del registro:

a) Garantizar que todo el personal que trabaja en la empresa tenga conocimiento en materia de Farmacovigilancia.

b) Contar con un profesional de la salud encargado del Programa de Farmacovigilancia, el cual será la persona de contacto con el CNFV.

c) Facilitar al profesional encargado del Programa de Farmacovigilancia el acceso a la monografía e información básica de seguridad actualizadas de cada medicamento.

d) Establecer acuerdos en materia de FV. En caso de existir cualquier transferencia de obligaciones y funciones, debe estar documentada mediante un acuerdo escrito firmado y legalizado entre los representantes legales de las dos empresas. Estos acuerdos deben ser notificados al CNFV y además deben adjuntarse al expediente de registro sanitario. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por el titular del registro.

e) Velar porque se establezcan y se cumplan los PNT para asegurar la FV.

f) Garantizar un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de FV por un periodo de 5 años. Las responsabilidades en la gestión del archivo deben estar definidas por escrito.

g) Establecer un programa de auditorías internas, con el fin de garantizar que el Programa de Farmacovigilancia cumpla con lo establecido en el presente reglamento.

h) Enviar al CNFV cualquier información relacionada con la seguridad de sus medicamentos.

- i) Remitir al CNFV (previo a su distribución) todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos que se desee divulgar a los profesionales en salud o al público en general. El CNFV podrá solicitar ampliaciones o modificaciones al comunicado.
- j) Todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos debe indicar la siguiente leyenda: “Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente”.

12.2 Obligaciones y responsabilidades del encargado de FV:

- a) Notificar las sospechas de RAM, retiro del mercado por motivos de seguridad u otro hecho relacionado con la seguridad de los medicamentos comercializados a nivel nacional o internacional al CNFV.
- b) Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DRPIS en materia de seguridad de los medicamentos.
- c) Llevar un registro detallado que incluya toda la información contenida en el Formulario de Notificación de Sospechas de RAM.
- d) Remitir los IPS al CNFV. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos para los IPS, en cuanto a contenido, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía de presentación de IPS para la Industria Farmacéutica en su página web.
- e) Responder en un plazo máximo de 10 días hábiles a cualquier solicitud de información de la DRPIS en materia de seguridad de medicamentos.
- f) Evaluar de forma continua la relación beneficio/riesgo de los medicamentos comercializados en el país y comunicar en un plazo máximo de 10 días hábiles a la DRPIS sobre nueva información de seguridad.
- g) Identificar señales y valorar la gravedad de las mismas, las cuales deben ser comunicadas al CNFV.
- h) Realizar FV intensiva a los medicamentos cuando el CNFV así lo requiera. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos de FV intensiva, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía para realizar FV Intensiva en su página web.
- i) Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
- j) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos con el CNFV en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.
- k) En caso de tener conocimiento de una sospecha de RAM relacionada con medicamentos que no sean propios de su industria, debe informar al titular de ese producto.

12.3 Organización y personal:

La Industria Farmacéutica debe disponer de un organigrama actualizado en que se refleje la relación jerárquica que hay entre el Encargado de FV, la Dirección Médica y el resto de los departamentos y debe cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Debe existir una persona designada como encargada de FV y un suplente, ambos con formación y experiencia en FV.
- b) El personal de FV debe conocer las funciones y responsabilidades asignadas, las cuales tienen que estar por escrito, en las descripciones de los puestos de trabajo, aprobadas por la dirección.
- c) El titular del registro debe mantener actualizado el curriculum vitae, la descripción del puesto de trabajo y la capacitación del personal involucrado en las tareas de FV.
- d) El titular del registro debe poner a disposición del encargado de FV los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo de manera adecuada sus responsabilidades.

12.4 Capacitación en FV al personal del titular del registro:

12.4.1 Se debe disponer de un programa de formación inicial y continua en materia de FV, el cual debe ser aprobado por la persona encargada de FV.

12.4.2 Todo el personal de la compañía relacionado con la recepción de sospechas de RAM debe recibir formación inicial y continua en materia de FV.

12.4.3 Se deben conservar los registros que validen la capacitación del personal.

12.5 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT):

El titular del registro debe disponer de PNT aprobados por el encargado de FV y por la Dirección Médica, que describan las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de FV y deben cumplir con lo siguiente:

a) Estar actualizados de acuerdo a la información científica y la legislación vigente. Debe mantenerse un archivo histórico con las actualizaciones de los PNT.

b) El encargado, así como todas aquellas personas implicadas en el Programa de Farmacovigilancia deben de llevar a cabo las funciones y tareas de acuerdo con lo establecido en los PNT.

c) Los PNT deben de estar a disposición del personal encargado de llevar a cabo las funciones y tareas descritas en su puesto de trabajo; así como las guías y normativas vigentes sobre FV.

12.6 Gestión de las notificaciones de sospechas de RAM:

12.6.1 La información registrada en las notificaciones de sospechas de RAM tendrán carácter de declaración jurada; la veracidad de la información podrá ser verificada por el Ministerio de Salud.

12.6.2 En el momento en que un colaborador del titular del registro recibe información inicial o de seguimiento de una RAM, debe comunicarlo a más tardar un día hábil posterior a la recepción de la información, al encargado de FV y debe quedar constancia de la fecha de conocimiento de esta RAM por parte del titular de registro.

12.6.3 El encargado de FV debe asegurarse que se registra, se fecha y asigna un número de identificación correlativo único e inequívoco a cada notificación de RAM recibida.

12.6.4 Para cualquier sospecha de RAM el encargado de FV debe asegurarse que se recopile toda la información necesaria y debe evaluar los siguientes criterios: gravedad, si está referenciada o no de acuerdo con la información básica de seguridad del producto, si es esperada o inesperada de acuerdo con la monografía, cumpliendo con los plazos de reporte de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”. Esta información debe anotarse en el formulario adaptado CIOMS en la sección de descripción de la RAM.

12.6.5 El encargado de Farmacovigilancia debe asegurar que se realice un seguimiento de la evolución y el desenlace de cada caso individual, luego de realizar al menos 3 intentos de contacto al notificador, los cuales deben quedar documentados. La información de seguimiento adicional que se reciba quedará registrada y fechada de igual forma que la información inicial y debe ser enviada al CNFV en el formulario adaptado CIOMS en la sección de descripción de la RAM.

12.6.6 Todos los documentos y registros relacionados con una misma RAM deben conservarse conjuntamente o bien de manera que pueda localizarse fácilmente y se pueda hacer un seguimiento de todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación y notificación.

12.6.7 Cuando se reciba información directamente de un paciente, que sugiera que se ha producido una RAM, el titular del registro debe intentar obtener el permiso del paciente para contactar con el profesional sanitario responsable del seguimiento clínico, con el fin de obtener información.

12.6.8 La información referente a sobredosis, exposición en embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, abuso de medicamentos o a errores de medicación deberá ser recolectada y enviada al CNFV, en el formulario adaptado CIOMS en los plazos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”.

12.7 Gestión de los datos:

La gestión de los datos se debe realizar de acuerdo a los siguientes puntos:

- a) El sistema de gestión de datos de sospechas de RAM debe asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información.
- b) Cuando se realice cualquier corrección de datos debe hacerse de manera que puedan leerse los datos anteriores, documentando el motivo del cambio, la fecha e identificación (por ejemplo: firma, iniciales, código de usuario, etc) de la persona que hizo la modificación.
- c) Si se transforman los datos durante su procesamiento, debe mantenerse su rastreabilidad, de manera que se puedan comparar los datos iniciales con los cambios sucesivos.
- d) El sistema de gestión de datos debe permitir la búsqueda rápida y selectiva de información según criterios de gravedad, edad del paciente, sexo, fármacos, fechas de notificación, fechas de la RAM, procedencia, etc. El sistema debe permitir el acceso inmediato a los datos esenciales (número de identificación del caso, fármaco, reacción y narrativa del caso).
- e) Si se transfiere información de FV de cualquier fuente interna (por ejemplo, entre departamento médico y departamento de FV), o externa (entre la central y filiales o entre compañías licenciatarias), deben establecerse procedimientos de intercambio de información para garantizar la completa transferencia.

- f) Los sistemas informáticos de gestión de datos deben cumplir los siguientes requisitos:

Disponer de medidas físicas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.

Implementar medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los datos. Debe existir una lista actualizada de las personas autorizadas con su correspondiente nivel de acceso al sistema (de consulta, introducción, modificación de datos, etc).

Realizar regularmente copias de seguridad de los datos.

Documentar y validar cualquier proceso de migración de datos a otro sistema.

Identificar los datos registrados en el sistema informático con su autor, fecha y hora de introducción. Debe existir un registro de datos que permita dar seguimiento y conocer todos los cambios secuenciales asociados a un dato, con identificación de su autor, fecha, hora y valor anterior. Cualquier cambio debe estar justificado.

Disponer de un procedimiento alternativo de gestión de datos en caso de fallo temporal del sistema, que permita garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales de FV.

Establecer un plan de recuperación ante desastres en caso de fallo permanente del sistema.

- g) El titular del registro debe garantizar una adecuada formación y entrenamiento del personal, adaptados a sus responsabilidades en el uso de los sistemas informáticos de gestión de datos.

- h) Debe disponer de PNT que describan todas las actividades relacionadas con los sistemas informáticos.

12.8. Informes Periódicos de Seguridad (IPS):

12.8.1 La presentación de los IPS se debe realizar de acuerdo a los siguientes puntos:

- a) La presentación es obligatoria para todos los medicamentos innovadores, los medicamentos biológicos incluyendo a los biosimilares, así como para los medicamentos que deben demostrar la equivalencia terapéutica.
- b) El titular del registro debe elaborar y presentar los IPS según los plazos y frecuencias descritos a continuación.

c) El titular del registro debe realizar un IPS para cada producto que esté registrado y comercializado en Costa Rica.

d) El titular del registro debe identificar la información de seguridad del producto y la versión utilizada para la clasificación de las sospechas de RAM como descritas o no descritas, e incluirlo como anexo en el IPS.

e) El encargado de FV debe verificar los IPS y adjuntar una carta con su firma para su presentación ante la DRPIS.

f) El encargado de FV deberá informar al titular del registro para que éste realice, si procede, como resultado de la evaluación beneficio/riesgo, las modificaciones en la información de seguridad pertinentes en la monografía e información para prescribir del expediente de registro sanitario, gestionándolo a través de la Unidad de Registros y la plataforma Regístrelo.

12.8.2 La periodicidad de presentación está basada en la IBD y es la siguiente:

Años transcurridos (contados a partir del IBD)	Frecuencia
Primero	Cada 6 meses
Segundo	Cada 6 meses
Tercero	Cada año
Cuarto	Cada año
Quinto	Cada año
Sexto y posteriores	Cada 5 años

No obstante el CNFV puede solicitar IPS fuera de estos periodos cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.

12.8.3 El plazo para la entrega de los IPS contado desde la fecha de cierre de datos (DLP, por sus siglas en inglés) y la presentación del informe al CNFV, es el siguiente:

Intervalo de tiempo cubierto por el IPS	Plazo
6 ó 12 meses	70 días naturales
Más de 12 meses	90 días naturales

NOTA: Para facilitar el cumplimiento de los requisitos para los IPS, en cuanto a contenido, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía de presentación de IPS para la Industria Farmacéutica en su página web.

12.9 Planes de Minimización de los Riesgos:

12.9.1 Se debe contar con un plan estratégico de seguridad para reducir los riesgos conocidos de los medicamentos en la etapa posterior a su comercialización.

12.9.2 Los Planes de Minimización de Riesgos serán solicitados por la DRPIS en caso de que sea requerido según normativa que expresamente los exija, como en caso de medicamentos biológicos, o bien cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.

12.10 Archivo:

El sistema de gestión de archivo debe cumplir con los siguientes aspectos:

a) Garantizar la conservación adecuada de la documentación relacionada con las actividades de FV, así como su disponibilidad de una forma rápida y completa. Las instalaciones del archivo pasivo o histórico deben ofrecer medidas de protección de los materiales archivados contra posibles destrucciones por agua, fuego, luz y plagas, entre otros.

- b) Las notificaciones de sospechas de RAM recibidas y cualquier documentación adicional de seguimiento, así como los IPS y la correspondencia mantenida con la DRPIS tienen que conservarse hasta al menos cinco años después de la finalización de la comercialización del medicamento a que se refieren.
- c) El titular de registro debe conservar los PNT históricos por un período mínimo de 10 años.
- d) Se debe conservar la documentación relativa al Currículum Vitae, entrenamiento y formación del encargado de FV y del personal del departamento de FV, incluida la de aquellos que ya no trabajan para el titular de registro, durante el tiempo que el titular de registro mantenga su actividad y por 5 años más una vez cesada dicha actividad.
- e) Se debe disponer de un sistema de registro de la documentación en el archivo pasivo, con un sistema de control de entrada y salida de documentación del mismo, en el que quede constancia de la documentación retirada, de la persona que la retira y de la fecha de salida y retorno. Este sistema debe quedar documentado en un PNT.
- f) El acceso al archivo pasivo o, en su caso, al archivo general, debe estar restringido al personal autorizado.
- g) Si se produce un cambio de titularidad, el nuevo titular de registro debe tener acceso a la información histórica de FV del medicamento en cuestión y establecerse un acuerdo documentado entre ambos titulares. Cualquier transferencia de materiales debe quedar documentada.

12.11 Auditorías:

El titular de registro debe realizar auditorías periódicas del Sistema de Farmacovigilancia, con el fin de comprobar que todas las actividades se realizan de acuerdo a la legislación vigente y los PNT establecidos, para ello debe:

- a) Establecer un programa de auditorías que especifique la frecuencia, el contenido y el ámbito/alcance de las auditorías en función de la complejidad del Sistema de Farmacovigilancia.
- b) Incluir en las auditorías todos los departamentos implicados en el Sistema de Farmacovigilancia y sus respectivas actividades, ya sean del propio titular de registro, de sus filiales, de cualquier empresa contratada y cualquier compañía vinculada por acuerdos de FV.
- c) Designar a los responsables de llevar a cabo las auditorías. El personal auditor, ya sea propio de la compañía o externo/contratado, debe ser independiente del Sistema de Farmacovigilancia y estar debidamente calificado por su formación y experiencia.
- d) Documentar en un informe, el resultado de cada auditoría que se remitirá a la dirección del titular de registro y al encargado de FV. El titular de registro debe registrar las auditorías realizadas y documentar las fechas de envío y de recepción de los informes correspondientes.
- e) Establecer medidas correctivas para cada una de las deficiencias observadas y se realizará un seguimiento documentado de su implementación.
- f) Mantener un archivo de las actividades de garantía de calidad, incluyendo informes de auditoría, aplicación y seguimiento de medidas correctivas.
- g) El titular de registro no debe enviar a la DRPIS los informes de las auditorías que realice, a menos que sean solicitados por la DRPIS con el fin de comprobar las acciones correctivas tomadas.
- h) El procedimiento para realizar auditorías, la frecuencia de las mismas, así como los aspectos a auditar deben estar establecidos en un PNT.

12.12 Acuerdos en materia de Farmacovigilancia:

12.12.1 El titular de registro puede subcontratar o transferir alguna de las actividades derivadas de las obligaciones y responsabilidades en FV señaladas en el numeral 12.1. Sin embargo el titular de registro es el responsable final en materia de FV de los medicamentos de los cuales es titular.

12.12.2 Debe existir un documento legal formalizado con terceros en el caso de utilización de proveedores de servicios externos para la realización de las actividades de Farmacovigilancia; el cual debe incluir una descripción detallada de las actividades de FV asignadas a cada parte. Debe

quedar claro a cuál parte le corresponde intercambiar información con el Ministerio de Salud. Las actividades no mencionadas en el documento legal serán responsabilidad del titular de registro. Estos documentos deben estar firmados y fechados por los representantes de ambas partes.

12.12.3 El titular de registro deberá asegurar que el encargado de FV esté involucrado en la preparación o revisión de dichos acuerdos para verificar que las responsabilidades de FV están cubiertas. Debe quedar documentado que el encargado de FV conoce el contenido de dicho acuerdo. El titular del registro debe establecer un mecanismo de revisión periódica y actualización de los acuerdos existentes.

13. COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

13.1 La Comisión Nacional de Farmacovigilancia es un órgano de asesoramiento que se encarga de evaluar las señales emitidas por el CNFV.

13.2 Obligaciones y responsabilidades:

a) Analizar la información recibida del CNFV sobre señales detectadas a través de los diferentes métodos de FV.

b) Realizar la evaluación beneficio/riesgo de los medicamentos de acuerdo al PNT establecido.

c) Informar al CNFV acerca de los resultados de los análisis de las señales, para la toma oportuna de medidas, cuando así se requiera.

d) Todas las actividades que realicen la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, se harán de acuerdo a lo establecido en el PNT de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

14. AUTORIDAD REGULADORA

14.1 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Además de las establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, son obligaciones y responsabilidades del CNFV:

14.1.1 Clasificación del riesgo detectado en:

a) Riesgo inminente y grave para la salud

b) Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso

c) Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso

d) Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

14.1.2 Manejo de la crisis:

Analizar la información disponible y definir en función de ésta, las decisiones pertinentes que incluyen la aplicación de las medidas sanitarias, la búsqueda o generación de información adicional, así como la comunicación de la situación de riesgo si lo hubiere o la inexistencia del mismo.

En cualquier caso, debe establecerse una cooperación estrecha entre las partes involucradas y la DRPIS podrá tomar medidas urgentes cuando se tengan pruebas del riesgo y del impacto sobre la salud pública.

14.2 DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Para efectos del presente decreto le corresponde a la DRPIS ejecutar las siguientes funciones:

14.2.1 Aplicación de medidas administrativas para reducir el riesgo:

La DRPIS debe aplicar las medidas administrativas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país.

14.2.2 Comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos:

Toda nueva información de seguridad debe comunicarse tanto a los profesionales en salud como a los titulares del registro, los sistemas de vigilancia establecidos u otras instituciones.

Se difundirán las medidas adoptadas utilizando los canales de comunicación apropiados, entre ellas:

- a) El etiquetado oficial establecido.
- b) Carta de respuesta a quejas y reclamaciones.
- c) Comunicaciones de riesgo dirigidas a profesionales de la salud.
- d) Resoluciones de medidas sanitarias de reducción de riesgos.
- e) Boletines disponibles de forma impresa, distribuidos por correo electrónico o en Internet.
- f) Artículos científicos
- g) Advertencias públicas en medios de difusión masiva (prensa escrita, radio, televisión o Internet).

14.2.3 Proveer al CNFV los recursos necesarios para el buen funcionamiento y ejecución de las actividades de FV.

14.2.4 Elaborar la legislación o la reglamentación necesaria para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país.

15. ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN.

Toda sospecha de RAM que se presente durante la realización de estudios de medicamentos en fase 4 o fase postcomercialización, se deben notificar al CNFV de acuerdo a los plazos y mecanismos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35244 - S, "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia."

16. BIBLIOGRAFÍA.

16.1 España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica medicamentos de uso humano, 21 de diciembre 2011.

16.2 España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 17 de setiembre 2002.

16.3 México. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación, 27 de julio 2004.

16.4 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).

16.5 Paraguay. Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay, junio 2011.

ANEXO A.

Formulario de notificación (Tarjeta amarilla)



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE CONTROL
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
4° PISO, PRIMER EDIFICIO NORTE
TELEFAX (506) 2257 2090
APARTADO POSTAL 10123-1000
SAN JOSÉ, COSTA RICA

REPORTE!

* La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos y todas.

* Una reacción adversa es la respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (OMS).

* Los profesionales en ciencias de la salud deben notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual.

* Contribuya a prevenir riesgos en la salud de la población por medio del reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos.

Instrucciones generales

Lea con atención este formulario.

Procure utilizar letra legible y clara.

Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.

La información suministrada será de uso confidencial.

Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción adversa/ falla terapéutica, o bien coloque un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si considera que hay más de uno involucrado.

Indique el nombre del laboratorio fabricante del medicamento y el número de lote.

Anote todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores a la aparición de la reacción notificada.

Indique las fechas de inicio y final tanto de medicamentos como de las reacciones notificadas.

Señale si la notificación está basada en una sospecha de reacción adversa a un medicamento o específicamente a una falla terapéutica del producto.

Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Fecha de ingreso: _____

N° de contraseña: _____

N°

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

N° de cédula: _____

Género:

Femenino

☐

Masculino

☐

Edad: _____

Peso (Kg): _____

MEDICAMENTO (S)*			Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de prescripción
Nombre	Laboratorio	N° de lote			Inicio	Final	

TIPO DE NOTIFICACIÓN:	REACCIÓN ADVERSA		Fecha del evento		Desenlace: persiste, recuperado con o sin secuelas, mortal, etc
	FALLA TERAPÉUTICA		Inicio	Final	
Describe el evento					

1) La reacción mejoró al retirar el medicamento:

SI

☐

NO

☐

2) Hubo reexposición al medicamento:

SI

☐

NO

☐

3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo):

SI

☐

NO

☐

4) Requirió ingreso hospitalario:

SI

☐

NO

☐

OBSERVACIONES ADICIONALES:

(Utilice hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:

Nombre.....

Profesión.....

Especialidad.....

Lugar de trabajo.....

N° de teléfono.....

Correo electrónico.....

Fecha del reporte.....

Firma y sello

Código

ANEXO B

Formulario adaptado CIOMS

CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS	Nº de notificación del Laboratorio:
	¿Conoce si esta reacción adversa ha sido comunicada por otra vía? ☐ NO ☐ SI (indicar) ☐ Tarjeta amarilla ☐ Publicación

I. Información sobre la reacción adversa

Nombre del Paciente	País	Fecha de nacimiento			Edad	Sexo ☐ Hombre ☐ Mujer	Peso (Kg)	Talla (cm)	Fecha inicio RAM			Fecha final RAM		
		Día	Mes	Año					Día	Me s	Año	Día	Me s	Año
Tipo de notificación: ☐ Reacción Adversa ☐ Falla Terapéutica								Criterio de gravedad		Desenlace				
Reacción Adversa: _____								☐ La vida del paciente ha estado en peligro ☐ Hospitalización ☐ Prolongación de Hospitalización ☐ Incapacidad permanente o significativa ☐ RAM clínicamente relevante		☐ Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ Todavía no recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido				
Descripción detallada de la reacción adversa (Incluya resultados de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede)														

II. Información del medicamento sospechoso del laboratorio

Medicamento sospechoso		Nº de Lote	Dosis diaria	Vía de adm.	Motivo de la prescripción	Fecha de inicio			Fecha de final		
Nombre comercial	Principio activo					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
1) La reacción mejoró al suspender el medicamento: ☐ SI ☐ NO ☐ Desconocido ☐ No se suspende 2) Hubo reexposición al medicamento: ☐ SI ☐ NO ☐ Desconocido					3) Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición: ☐ SI ☐ NO ☐ Desconocido 4) Requirió ingreso hospitalario: ☐ SI ☐ NO ☐ Desconocido						

III. Medicamentos concomitantes e Historia Clínica

Medicamentos concomitantes	Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de inicio			Fecha de final			Motivo de la prescripción
			Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
Datos importantes de la historia clínica									

IV. Información sobre el laboratorio farmacéutico y su procedencia

Encargado de Farmacovigilancia: Tel.: Profesión: Fax: Código: E-mail:		Nombre del laboratorio o distribuidor:
Fecha de recepción en el laboratorio:	Fuente de información: ☐ Estudio ☐ Publicación ☐ Profesional sanitario ☐ Otro:(Indique)	Tipo de informe: ☐ Inicial ☐ Seguimiento
Fecha de notificación al CNFV:		Origen: ☐ Hospitalario ☐ Extrahospitalario
Firma responsable:		

Artículo 2°— Modifíquese el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” publicado en *La Gaceta* 98 del 22 de mayo del 2009, para que a partir de la entrada en vigencia del presente decreto se lea:

*“Artículo 1°—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente reglamento se aplican a cada uno de los agentes que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.”*

Artículo 3°—La verificación del cumplimiento del presente reglamento corresponde a la Dirección de Productos de Interés Sanitario. Para ello podrá aplicar las facultades y medidas establecidas en la Ley General de Salud N° 5395 publicada en *La Gaceta* N° 222, Alcance 172 del 24 de noviembre de 1973.

TRANSITORIO: Se otorga un plazo de tres meses a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento a los centros prestadores de servicios de salud e industria farmacéutica, para comunicar al CNFV el nombre, calidades y datos de contacto del encargado de FV.

Artículo 4°—El presente decreto entrará en vigencia seis meses después de su publicación en *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los cinco días del mes de octubre del dos mil quince.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD

1 vez.—O. C. N° 26956.—Solicitud N° 7825.—(D39417-IN2016003690).