

Reglamento Técnico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

1. OBJETO

La regulación de las actividades relacionadas con reacciones adversas a medicamentos, la coordinación interinstitucional, el diseño y desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

1.1. Objetivo general

Establecer las directrices para facilitar la entrega de información oportuna para la detección, evaluación, comprensión, y prevención de las reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con los mismos, a través de los mecanismos de recolección y notificación en coordinación con los sectores involucrados.

1.2. Objetivos específicos

- 1.2.1. Definir los criterios para la evaluación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- 1.2.2. Describir los instrumentos utilizados para el reporte de las sospechas de las reacciones adversas a medicamentos.
- 1.2.3. Establecer los tiempos para la notificación de sospecha de las reacciones adversas.
- 1.2.4. Documentar la incidencia de las reacciones adversas de los medicamentos comercializados en el país.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones del presente reglamento técnico son de aplicación obligatoria por todos los titulares de registro sanitario de medicamentos para uso humano; los establecimientos y servicios de salud; farmacéuticos; los prestadores de servicios de salud y los usuarios, quienes tienen la obligatoriedad de brindar todas las informaciones que sean necesarias para el flujo de información del mismo.

El seguimiento al cumplimiento del presente Reglamento Técnico será realizado por el Ministerio de Salud a través de las instancias competentes a nivel central y local.

3. MARCO LEGAL

- 3.1. Constitución de la República Dominicana. Gaceta Oficial No 10561, del 26 de enero de 2010.
- 3.2. Ley General de Salud No. 42-01. Gaceta Oficial. Santo Domingo de Guzmán, D.N., Republica Dominicana 10 de marzo del 2001.
- 3.3. Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social en la República Dominicana No. 87-01, del 09 de mayo del 2001.
- 3.4. Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo No. 107-13. G. O. No. 10722 del 8 de agosto de 2013.
- 3.5. Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No 246-06, modificado por el Decreto No. 625-06 del 9 de junio del 2006.
- 3.6. Decreto No. 249-06 Reglamento del Sistema de Información General de Salud, del 19 de junio del 2006.
- 3.7. Decreto No. 309-07 Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, del 13 de junio del 2007.
- 3.8. Decreto No. 434-07 Reglamento Centros Especializados de Salud, del 18 de agosto del 2007.
- 3.9. Decreto No 82-15 crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del 06 de abril 2015.

4. DEFINICIONES

- 4.1. **Análisis del riesgo:** es la actividad de farmacovigilancia destinada a la identificación, cuantificación y evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano una vez comercializados en el país.
- 4.2. **Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos:** es la autoridad responsable de la regulación sanitaria de los medicamentos, que es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

- 4.3. **Acontecimiento adverso:** es cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.
- 4.4. **Base de datos de farmacovigilancia:** es el sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas, codificadas, y generar alertas o señales.
- 4.5. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** es el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativa a la identidad de las personas que hayan presentado o modificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alertas.
- 4.6. **Calidad del medicamento:** es la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. Está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas y biológicas o del proceso de fabricación que influye en su capacidad para producir el efecto para el cual se destina.
- 4.7. **Calidad de la información:** es la exhaustiva e integridad de los datos contenidos en la notificación.
- 4.8. **Confidencialidad:** es la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.
- 4.9. **Causalidad:** es la relación de asociación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado.
- 4.10. **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** es la instancia nacional competente que verifica el cumplimiento de las directrices del presente reglamento mediante las acciones coordinadas con los establecimientos de salud, los profesionales de la salud, las personas naturales y jurídicas que sean titulares de registro sanitarios de medicamentos.
- 4.11. **Comisión Nacional de Farmacovigilancia:** es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, médicos y demás profesionales del sector salud, nombrado por el Ministro o Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar al Ministerio en lo relacionado con la identificación

y valoración de los efectos adversos del uso de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población, o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

- 4.12. **Eficacia del medicamento:** es el grado en que determinado medicamento produce un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.
- 4.13. **Establecimiento de salud:** es todo establecimiento de naturaleza pública, privada o mixta, debidamente acreditado por el Ministerio de Salud Pública y en los cuales personas físicas o jurídicas, debidamente autorizados o reconocidos para ello actúan o prestan servicios directa o indirectamente en materia ligada con la salud de las personas.
- 4.14. **Farmacovigilancia:** es el conjunto de procedimientos y actividades dentro del Sistema Nacional de Salud, coordinadas por la Comisión de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo recoger, analizar y elaborar información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. De igual forma y para facilitar la aplicación del presente reglamento, se acoge la definición que ha establecido la OMS sobre farmacovigilancia, la cual señala que: *es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.*
- 4.15. **Formulario de Notificación:** es el instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.
- 4.16. **Gestión del riesgo:** es la adopción de medidas administrativas, la comunicación y prevención de los riesgos asociados al consumo de medicamentos de uso humano.
- 4.17. **Informe Periódico de Seguridad (IPS):** es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo, durante toda la vida del fármaco.
- 4.18. **Laboratorio farmacéutico:** son los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación de medicamentos o materia prima farmacéutica.
- 4.19. **Laboratorio oficial:** es el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló o los que el Ministerio reconozca o autorice como tales, para realizar los análisis de control y vigilancia sanitaria.

- 4.20. **Medicamento:** es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.
- 4.21. **Notificación de reacción adversa:** es la acción mediante la cual se hace del conocimiento a la autoridad, el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formulario de notificación.
- 4.22. **Notificador:** es todo profesional de la salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 4.23. **Notificación espontánea:** es el método de obtención de información de reacciones adversas a medicamentos realizado por un profesional de la salud a través del formulario de notificación.
- 4.24. **Profesional de la salud:** es la persona física o jurídica, con la debida titulación oficial que lo habilita expresamente para ello y que posee conocimientos, habilidades y aptitudes propias para la atención de salud, que actúa o presta servicios directa o indirectamente en materia ligada con la salud de las personas.
- 4.25. **Reacción Adversa a Medicamento (RAM)** es todo el efecto nocivo que provoca un medicamento administrado con finalidad terapéutica, a dosis normales, en un individuo.
- 4.26. **Reacción adversa grave:** es cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez, o que tenga como consecuencia la hospitalización o prolongación de la misma.
- 4.27. **Reacción adversa inesperada:** es la reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.
- 4.28. **Registro sanitario:** es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la autoridad sanitaria, después de evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular que debe mantener para continuar con sus derechos.
- 4.29. **Responsable legal:** es la persona física o jurídica, nacional o extranjera, titular del registro sanitario y es por tanto, el responsable legal ante la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos.

- 4.30. **Seguridad del medicamento:** es la característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de uso.
- 4.31. **Vigilancia sanitaria:** es el conjunto de acciones de recogida información, de muestreos e inspecciones, y en su caso, de aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la autoridad sanitaria para velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud y reglamentaciones sanitarias.

5. SIGLAS Y ACRÓNIMOS:

- 5.1. **CIOMS:** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Por sus siglas en inglés: Council for International Organizations of Medical Sciences.
- 5.2. **CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 5.3. **DIGEMAPS:** Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.
- 5.4. **IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- 5.5. **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- 5.6. **RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos.
- 5.7. **LNSPDD:** Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló.

6. DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y FUNCIONES

- 6.1. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia es de carácter funcional, multisectorial y multidisciplinarios encargado de gestionar la información acerca de las reacciones adversas a los medicamentos y proveer las recomendaciones y medidas que deben adoptarse. Para su coordinación se establece el Centro Nacional de Farmacovigilancia, instancia operativa correspondiente a la DIGEMAPS del Ministerio de Salud Pública.
- 6.2. Las funciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia serán:
- 6.2.1. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- 6.2.2. Administrar base de datos, evaluar la causalidad y el análisis de los datos.
- 6.2.3. Coordinar la toma de decisiones sobre riesgos y seguridad en relación con el uso de medicamentos.

6.2.4. Identificar, diseñar y proponer programas de formación y capacitación en materia de farmacovigilancia.

6.2.5. Diseñar estrategias para la promoción de la salud a través del uso efectivo de las herramientas de farmacovigilancia.

6.2.6. Implantar, desarrollar y potenciar la notificación espontánea, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y productos farmacéuticos.

6.3. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por:

6.3.1. El Ministerio de salud a través de la DIGEMAPS como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos.

6.3.2. Centro Nacional de Farmacovigilancia.

6.3.3. Profesionales de la salud.

6.3.4. Industria farmacéutica.

6.3.5. Establecimientos de salud.

6.3.6. Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

7. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD REGULADORA

7.1. En materia de farmacovigilancia le corresponde al Ministerio de Salud Pública a través de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, DIGEMAPS:

7.1.1. Velar por el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad a la población

7.1.2. Promover el uso racional de los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano una vez comercializados.

7.1.3. Diseñar y mantener a disposición los instrumentos en los diferentes servicios y usuarios.

7.1.4. Toma de decisiones sobre la base del análisis de la información recogida.

7.1.5. Poner a disposición de los usuarios y actores del sistema información sobre los hallazgos encontrados.

8. DE LAS FUNCIONES DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

8.1. El Centro Nacional de Farmacovigilancia es la instancia competente en materia de farmacovigilancia, conformado por un equipo multidisciplinario que verificará la implementación y ejecución de las funciones siguientes:

8.1.1. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar farmacovigilancia en todo el territorio nacional.

8.1.2. Trabajar en forma articulada con los programas de salud ofertados en el Sistema Nacional de Salud.

8.1.3. Establecer los mecanismos para notificar las sospechas de las reacciones adversas.

8.1.4. Gestionar y asegurar la calidad de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, vigilando la confidencialidad e integridad de los datos durante todo el proceso.

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

8.1.6. Recibir, analizar y difundir las informaciones necesarias sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano para la toma oportuna de decisiones, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el consumo de los mismos.

8.1.7. Actuar como centro coordinador del Sistema Nacional de farmacovigilancia con la industria farmacéutica, los profesionales de la salud e instituciones y como centro de referencia a nivel nacional e internacional.

8.1.8. Evaluar e informar sobre los riesgos de los medicamentos y productos farmacéuticos comercializados.

8.1.9. Proponer a la autoridad reguladora de medicamentos la adopción de medidas de gestión de riesgo resultante del análisis de las sospechas de reacciones adversas detectadas o reportadas al Centro, a fin de prevenir mayores daños, a la salud por el uso de medicamentos.

8.1.10. Desarrollar e implementar un sistema de retroalimentación a los profesionales de la salud que notifiquen sospechas de reacciones adversas, estimulando con esto una cultura de notificación espontánea.

8.1.11. Desarrollar actividades de educación y divulgación en materia de farmacovigilancia en el país.

8.1.12. Realizar estudios fármacos epidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.

8.1.13. Verificar la disponibilidad ágil del formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento de los establecimientos de salud.

8.1.14. Toda otra acción necesaria para cumplir con su cometido en el marco jurídico propio de las competencias establecidas.

9. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

9.1. Notificar al comité de farmacia y terapéutica del establecimiento en que labore, al servicio regional de salud o al Centro Nacional de Farmacovigilancia según corresponda, toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento y enviarla mediante el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas con todos los datos requeridos en la misma.

9.2. Notificar las sospechas de reacciones adversas graves en un plazo no mayor a las 48 horas de tener conocimiento de la misma, a través de los medios dispuestos por el Ministerio de Salud Pública.

9.3. Notificar las sospechas de reacciones adversas no graves en un plazo no mayor a los 15 días de tener conocimiento de la misma.

9.4. Cooperar con los comités de farmacia y terapéutica, el servicio regional de salud o el Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

9.5. Gestionar el informe de los resultados de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas al centro en caso de ser necesario.

9.6. Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensan o administran.

9.7. Participar como experto externo en las evaluaciones o comisiones cuando sea convocado o cuando la autoridad nacional de salud lo requiera.

10. DE LAS OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS

10.1. Notificar las sospechas de reacciones adversas graves, en un plazo no mayor a las 72 horas desde que se tenga conocimiento de la misma.

10.2. Notificar en un plazo máximo de 30 días al Centro Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas no graves causadas por medicamentos comercializados bajo su responsabilidad en el país, a través del formulario de notificación o del formulario CIOMS traducido en español.

10.3. Implementar un programa de farmacovigilancia cuyas características reúnan como mínimo las establecidas en las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitidas por el Ministerio de Salud Pública, o las recomendadas por la OMS.

10.4. Llevar un registro físico o electrónico detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que le son reportados de sus medicamentos.

10.5. Colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando toda la información que sea solicitada por la autoridad competente.

10.6. Actualizar en forma permanente la información de seguridad de sus medicamentos, la ejecución de planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos, y la realización de una evaluación continua de la relación riesgo-beneficio de sus medicamentos de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

10.7. Garantizar el acceso a la información de seguridad de sus medicamentos a los usuarios, profesionales y autoridad sanitaria nacional.

10.8. El titular del registro sanitario podrá transferir la gestión de la información relacionadas a farmacovigilancia a terceros, manteniendo su responsabilidad penal y civil sobre la seguridad y eficacia de sus productos.

10.9. Notificar a la autoridad reguladora la transferencia de la gestión de la información en farmacovigilancia. Esta transferencia debe ser notificada de manera formal a la DIGEMAPS, acompañada de una copia del contrato firmado entre las partes y debidamente legalizado.

10.10. Realizar estudios post-comercialización para generar información adicional sobre las características del uso de los medicamentos, confirmar, o cuantificar riesgo potenciales o bien para aportar nueva información científica sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. Los resultados de estos estudios serán presentados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

10.11. Notificar respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional que requiera la autoridad reguladora que sea necesaria para evaluar los beneficios y riesgos de una especialidad farmacéutica dentro de los plazos que esa entidad establezca.

10.12. Informar previamente al CNFV de cualquier comunicación dirigida al público sobre cuestiones de farmacovigilancia relativa a sus medicamentos. Deberá asegurar que la información se presente de manera objetiva y no engañosa, sin omitir información de seguridad relevante.

10.13. Proponer modificaciones oportunas en la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, cuando se produzcan reacciones adversas no previstas en el expediente.

11. DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

11.1. El titular del registro sanitario debe elaborar y presentar del plan de gestión de riesgo del medicamento en la forma y tiempos que sean requeridos por la autoridad reguladora.

11.2. El plan de gestión de riesgos debe ser presentado a la autoridad reguladora cuando:

11.2.1. Se trate de una solicitud de registro sanitario de un principio activo nuevo.

11.2.2. Se solicite el registro sanitario de un medicamento biotecnológico, biológico o declarado como huérfano.

11.2.3. Por parte del CNFV se identifiquen riesgos sanitarios que ameriten su presentación.

11.2.4. Se presenten cambios relevantes con la condición inicial de autorización del medicamento.

11.3. El plan de gestión de riesgo de los medicamentos tendrá como mínimo los siguientes apartados

11.3.1. Identificación o descripción del perfil de seguridad del medicamento incluido en el documento.

11.3.2. Plan de Farmacovigilancia en el que se definan las actividades para prevenir o reducir los riesgos asociados con el medicamento, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones y la documentación de registro.

11.3.3. Documentación de las obligaciones posteriores a la autorización que fueron

impuestas como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

11.3.4. Resumen del plan de gestión de riesgos.

11.3.5. Cualquier otra información que sea solicitada por el Centro.

11.4. La estructura del Plan de Gestión de Riesgos presentado al CNFV será:

11.4.1. Parte I: Generalidades del medicamento.

11.4.1.1. Nombre comercial del medicamento.

11.4.1.2. Propiedades farmacodinámicas y su código ATC.

11.4.1.3. Información del titular de autorización de comercialización.

11.4.1.4. Detalles de la situación de la autorización de comercialización del medicamento.

11.4.1.5. Indicaciones terapéuticas autorizadas.

11.4.1.6. Composición cuali y cuantitativa del medicamento.

11.4.1.7. Descripción de excipientes.

11.4.1.8. Forma farmacéutica y presentación.

11.4.1.9. Descripción de la posología y método de administración, incluyendo vía de administración.

11.4.1.10. Copia electrónica de la última monografía aprobada, incluyéndose la fecha de autorización y literatura de referencia.

11.4.2. Parte II: Perfil de seguridad, detallando los apartados siguientes:

11.4.2.1. Módulo I: Epidemiología de las indicaciones y población destinataria.

11.4.2.2. Módulo II: Parte no clínica del perfil de seguridad.

11.4.2.3. Módulo III: Exposición durante el estudio clínico.

11.4.2.4. Módulo IV: Poblaciones no consideradas en los ensayos clínicos.

11.4.2.5. Módulo V: Experiencia post autorización.

11.4.2.6. Módulo VI: Otros requisitos relativos al perfil de seguridad vinculados a sobredosis, errores de medicación o la transmisión de agentes infecciosos

11.4.2.7. Módulo VII: Riesgos identificados y potenciales

11.4.2.8. Módulo VIII: Resumen de los problemas de seguridad.

11.4.3. Parte III: Plan de farmacovigilancia: en este apartado se debe incluir los estudios de seguridad que sean requeridos por el Centro como condición de autorización de comercialización para el medicamento.

11.4.4. Parte IV: Planes de estudios de eficacia post autorización.

11.4.5. Parte V: Medidas de minimización de riesgos: se incluirán la evaluación de la eficacia de las actividades de minimización de riesgos que sean definidas para el

medicamento.

11.4.6. Parte VI: Resumen del plan de gestión de riesgos.

11.4.7. Parte VII: Anexos

11.5. Los medicamentos del mismo titular de registro y que contienen el mismo principio activo podrán incluirse, si procede, en un único plan de gestión de riesgos. Esta situación será avalada por el CNFV.

11.6. Cuando en un plan de gestión de riesgos se haga referencia a estudios post-autorización, se indicará si el titular de registro sanitario inició, gestionó o financió dichos estudios de forma voluntaria o en virtud de obligaciones impuestas por la autoridad reguladora nacional de medicamentos. En el resumen del plan de gestión de riesgos figurarán todas las obligaciones posteriores a la autorización y su calendario.

11.7. Todo plan de gestión de riesgos, así como sus actualizaciones, llevará un número identificativo, versión y la fecha de presentación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

11.8. Resumen del plan de gestión de riesgo.

11.8.1. El titular de registro sanitario debe presentar al CNFV un resumen del plan de gestión de riesgos, el cual se hará público y contendrá elementos claves, prestando especial atención a las actividades de minimización de riesgos y especificaciones de seguridad del medicamento, información relevante sobre riesgos potenciales identificados e información no conocida.

11.8.2. Cuando un plan de gestión de riesgo se refiera a más de un medicamento, se presentará al Centro un resumen individual por medicamento.

11.9. Actualización del plan de gestión de riesgos:

11.9.1. Cuando el titular de un registro sanitario actualice el plan de gestión de riesgos, debe presentarlo al Centro para su revisión y aprobación. Esta actualización podrá limitarse a una parte o a la totalidad del plan.

11.9.2. Una vez aprobado el titular de registro sanitario presentará un resumen actualizado del plan de gestión de riesgos, tal como se establece en el apartado 11.8.

12. DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

12.1. Los titulares de registros sanitarios tienen la responsabilidad de recopilar, evaluar y presentar la información de seguridad en forma estandarizada al Centro Nacional de

Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública.

12.2. Todos los IPS deberán ser elaborados de acuerdo al siguiente formato:

12.2.1. Portada

12.2.2. Resumen ejecutivo

12.2.3. Tabla de contenido

12.2.4. Introducción

12.2.5. Situación mundial de la autorización de la comercialización del producto de la compañía

12.2.6. Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades regulatorias o el titular del registro por razones de seguridad

12.2.7. Cambios a la información de seguridad del producto

12.2.8. Pacientes expuestos

12.2.9. Presentación de casos

12.2.10. Estudios clínicos

12.2.11. Otra información

12.2.12. Evaluación Global de Seguridad

12.2.13. Conclusión

12.3. El desarrollo del formato establecido será presentado en la guía para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.

12.4. Los tiempos establecido para los IPS serán los siguientes.

12.4.1. Cada seis (6) meses durante los primeros dos años a partir de la fecha de autorización en República Dominicana (no la fecha internacional de autorización del fármaco).

12.4.2. A partir del del tercer año y hasta el quinto, deberá enviarse un informe anual, de igual forma, en la fecha de aniversario de su aprobación en República Dominicana.

12.4.3. A partir del sexto año de su aprobación en República Dominicana, deberá presentarse el IPS cada cinco años. Este informe de seguridad abarcará el período de los cinco años comprendido entre cada renovación del registro correspondiente.

13. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD:

13.1. Cumplir las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- 13.2. Notificar, a través de los comités de farmacia y terapéutica, al Centro Nacional de Farmacovigilancia todas sospechas de reacciones adversas a medicamentos de carácter grave en un plazo no mayor de 48 horas una vez conocida la reacción adversa.
- 13.3. Notificar las sospechas de reacciones adversas no grave en un plazo de 15 días al Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de los comités de farmacia y terapéutica.
- 13.4. Evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas recibidas, previo a su notificación.
- 13.5. Mantener la confidencialidad de los datos personales del usuario y del notificador.
- 13.6. Proponer y desarrollar estudios fármacos epidemiológicos, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la prestación de servicios.
- 13.7. Disponer de una unidad con funciones y responsabilidades sobre la gestión de la información vinculada a Farmacovigilancia. Esta unidad debe contar con el apoyo de profesionales de la salud médico y farmacéutico.
- 13.8. Contar con personal de salud debidamente capacitado y designado para implementar y dar seguimiento a las normativas relativas a la farmacovigilancia.
- 13.9. Promover entre los usuarios internos y externos, acciones orientadas al fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

14. DE LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

14.1. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia será el órgano de asesoramiento del CNFV, la cual estará integrada por profesionales de la salud con experiencia en la evaluación de las relación riesgo beneficio de los medicamentos.

14.2. La conformación de dicha comisión y su mecanismo de actuación serán determinados por la DIGEMAPS a través de la normativa de funcionamiento interno correspondiente.

14.3. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia tendrá las funciones de:

14.3.1. Evaluar la relación beneficio/riesgo de medicamentos motivada por problemas de seguridad.

14.3.2. Analizar la información sobre seguridad de los medicamentos con base en los reportes de los profesionales de la salud, industria farmacéutica y otras fuentes, para

mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio de los fármacos en una situación favorable.

14.3.3. Estimar los aspectos cuantitativos y cualitativos de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos.

14.3.4. Contribuir a la evaluación de las ventajas, nocividad, eficacia y los riesgos que puedan presentar los fármacos, alentando a utilizar de forma segura, racional y más eficaz.

14.3.5. Asesorar en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de los medicamentos autorizados para comercializar en el país.

14.3.6. Proponer a la autoridad reguladora las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos.

15. SOBRE LA INFORMACIÓN

15.1. La información de farmacovigilancia será de carácter oficial y confidencial. Su uso se limitará exclusivamente al análisis y gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano por parte de la autoridad reguladora.

15.2. Las notificaciones de sospechas de reacción adversa se realizarán a través de los medios dispuestos por el Ministerio de Salud Pública.

15.3. El MSP definirá y divulgará el procedimiento a seguir por parte de los usuarios, para la transmisión de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano.

15.4. Los reportes de farmacovigilancia serán utilizados como información para vigilar la seguridad de los medicamentos, con la finalidad de disminuir los riesgos probables en la población que consume productos farmacéuticos una vez comercializado.

15.5. La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

15.5.1. Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través del formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud.

15.5.2. Estudios post-autorización del medicamento, incluyendo los estudios fármaco-epidemiológicos.

15.5.3. Informes periódicos de seguridad post-comercialización (IPS), aportados por el fabricante del producto como actualización de los datos de seguridad del expediente del registro del medicamento.

15.5.4. Bases de datos sanitarias nacionales e internacionales informatizadas tales como egresos hospitalarios, dispensación de medicamentos y mortalidad entre otras.

15.5.5. Registro sanitario y otras informaciones procedentes de la industria farmacéutica.

15.5.6. Publicaciones y/o bases de datos de referencia de la literatura basada en evidencia científica.

15.5.7. Autoridades y organismos sanitarios nacionales e internacionales, reconocidos por la autoridad sanitaria.

15.5.8. Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

16. DE LAS SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN

16.1. La autoridad reguladora, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

16.1.1. Tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.

16.1.2. Exista un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.

16.1.3. Se incumplan las disposiciones del presente reglamento.

16.2. Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas por el presente reglamento técnico se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal, o civil que corresponda al infractor.

17. DE LAS DISPOSICIONES FINALES

17.1. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios supervisará y vigilará, a través de sus mecanismos de control, el cumplimiento del presente reglamento técnico

17.2. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, coordinará con las instituciones centralizadas y descentralizadas, nacionales e internacionales, la colaboración con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en todo aquello que se requiera para el cumplimiento de sus responsabilidades. El Ministerio de Salud Pública asignará los recursos en la forma que al respecto convenga, y suscribirá los convenios que se requieran, para los efectos correspondientes.

17.3. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente reglamento.