

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD, A TRAVES DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y
AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala regula en los Artículos 94, 95 y 96 "es obligación del Estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes".

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines", establece el marco para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información apropiada, en donde la Farmacovigilancia juega un papel importante en la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos en la etapa post-comercialización.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha creado el Programa Nacional de Farmacovigilancia para contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, a través de la detección precoz de las reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos y que para cumplir adecuadamente estas funciones se debe establecer una estructura oficial que coordine el estudio de las reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, así como crear un sistema nacional de reglamentación para sentar las bases de su ejecución.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el Ejercicio de las funciones que le confiere los Artículos 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; Artículo 9, literal a) del Decreto 90-97 "Código de Salud"; Artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99 "Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social"; Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines",

Emitir la siguiente:

ACUERDA:

Normativa 61-2009:

CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto. La presente normativa tiene como objeto fundamental:

1. Vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular las políticas de uso racional de los medicamentos, así como los criterios éticos de promoción, a través de la detección temprana, e identificación de las reacciones adversas, interacciones desconocidas, fallos terapéuticos y problemas relacionados con medicamentos. De igual manera vigilar la calidad y funcionalidad de los dispositivos médico-quirúrgico.
2. Constituir el centro de referencia nacional e internacional en materia de Seguridad relacionada al uso de medicamentos y dispositivos médico-quirúrgicos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente normativa se aplican a las actividades de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Tecnovigilancia de dispositivos médico-quirúrgico.

Artículo 3. Responsabilidades. La Farmacovigilancia debe ser una responsabilidad compartida entre El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (en adelante El Departamento), El Programa Nacional de Farmacovigilancia, los Titulares de la Autorización de Comercialización y los Profesionales de Salud de la red nacional de salud, pública y privada.

Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación de la presenta normativa se adoptan las siguientes definiciones:

- 4.1 **Abuso de un medicamento:** Uso excesivo y persistente de cualquier medicamento de forma habitualmente no aceptada en la práctica médica.
- 4.2 **Alerta o señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta o señal y depende de la gravedad del acontecimiento y la calidad de la información.

- 4.3 Base de datos de Farmacovigilancia:** Sistema informático que permite la acumulación de notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM), una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.
- 4.4 Beneficio-riesgo, relación.** Relación entre los beneficios y los riesgos 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, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- 4.5 Buenas prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 4.6 Centro Colaborador para el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (the Uppsala Monitoring Centre, UMC):** Foro de estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que colabora con el monitoreo de la seguridad de los medicamentos. Dentro del Programa, se recolectan y almacenan notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en una base de datos común.
- 4.7 Comité Farmacoterapia:** Es un ente multidisciplinario, asesor de la dirección de la Unidad de Salud en la selección, programación y uso racional de los medicamentos.
- 4.8 Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.
- 4.9 Dispositivo médico:** artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en: 1) diagnóstico, tratamiento curativo, paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormalmente o sus síntomas en un ser

humano 2) restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal de un ser humano.

- 4.10 Documentación clínica:** conjunto de documentos que sirven para identificar lo relacionado con la observación directa del paciente y con su tratamiento.
- 4.11 Ensayo Clínico:** toda investigación o evaluación experimental de una sustancia, medicamento o dispositivo, a través de su aplicación en seres humanos orientada hacia alguno de los siguientes fines:
- Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
 - Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
 - Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.
- 4.12 Establecimiento de salud:** son aquellas entidades públicas o privadas que prestan atención médica a las personas y por lo tanto, tienen responsabilidades en el desarrollo de la medicina, odontología y otros servicios a la comunidad.
- 4.13 Evento adverso:** cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico (o medicamento) pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- 4.14 Falta de eficacia:** fallo terapéutico inesperado de un medicamento en producir el efecto previsto, que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con uso inapropiado, interacciones farmacológicas, resistencia parcial, total, natural o adquirida, tolerancia, taquifilaxia, polimorfismos genéticos y/o defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.
- 4.15 Fármaco epidemiología o epidemiología del medicamento:** estudio del consumo y los efectos de los fármacos o medicamentos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y Farmacovigilancia.
- 4.16 Farmacovigilancia:** actividad de salud pública destinada a la detección, evaluación y prevención de los efectos del uso, agudo y crónico, de los

tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

- 4.17 Funcionalidad:** todo aquello cuyo diseño u organización se ha atendido, sobre todo a la facilidad, utilidad y comodidad de su empleo.
- 4.18 Incidente adverso (IA):** incidente adverso es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (Ver Tecnovigilancia).
- 4.19 Interacción farmacológica:** Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que un determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.
- 4.20 Medicamento:** preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental.
- 4.21 Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa o problemas relacionados con medicamentos. Ésta debe contener un mínimo de información: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión); un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo, edad, o fecha nacimiento); uno o varios medicamentos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de inicio de la reacción sospechosa. La notificación espontánea permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa.
- 4.22 Notificador:** es todo profesional sanitario o paciente que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un Monitor en Farmacovigilancia del establecimiento de salud.
- 4.23 Problema relacionado con medicamentos (PRM):** problemas de salud, entendido como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia

que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

- 4.24 Programa Nacional de Farmacovigilancia:** estructura que integra las actividades que la administración sanitaria realiza para recoger y elaborar la información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos del Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia así como lo relativo a la autorización de ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.
- 4.25 Reacción adversa a medicamentos (RAM):** cualquier 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.
- 4.26 Red Nacional de Farmacovigilancia.** Es la red nacional integrada por El Centro Coordinador, Centros Locales, Centros Centinela, instituciones públicas y privadas, y entidades académicas que reciben, procesan y emiten los datos relativos a las actividades de Farmacovigilancia.
- 4.27 Riesgo.** Es la probabilidad de que ocurra algo nocivo o dañino, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.
- 4.28 Sistema de Notificación Espontánea:** método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recopilación y evaluación de la comunicación de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- 4.29 Tecnovigilancia.** Conjunto de métodos y observaciones, que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda. Los problemas, mal funcionamiento, daño o potencial daño derivados de la utilización de los dispositivos médicos pueden ser incluidos en el término Incidente adverso (IA).

CAPITULO II CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 4. Estructura Organizacional. Dependencia del Programa Nacional de Farmacovigilancia de El Departamento, integrado por profesionales de la salud encargados de coordinar la Red Nacional y privada y las acciones tendientes en la materia, en lo sucesivo denominado como El Centro Coordinador.

Artículo 5. Funciones. El Centro Coordinador, que integra las actividades de recopilar y elaborar la información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y dispositivos médicos, tiene la responsabilidad de:

- 5.1 Desarrollar las normas necesarias para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia);
- 5.2 Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar las acciones de Farmacovigilancia, conforme a las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".
- 5.3 Recopilar toda la información generada por la Red Nacional y Privada de Farmacovigilancia.
- 5.4 Evaluar la información obtenida sobre reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos autorizados para su comercialización en el país.
- 5.5 Evaluar la información recibida por la Red Nacional y Privada sobre problemas relacionados con calidad y funcionalidad de dispositivos médicos.
- 5.6 Administrar la base de datos de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos; utilizando los datos como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos.
- 5.7 Informar periódicamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia acerca de las reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos, identificados y evaluados en la red nacional. De igual forma informar lo relacionado con dispositivos médicos.
- 5.8 Proponer estrategias de prevención para disminuir el riesgo relacionado al uso de medicamentos.

5.9 Informar periódicamente (boletines, alertas, medidas preventivas, página web, etc.) al Personal de Salud y población en general acerca de aspectos relacionados a la seguridad y el uso de medicamentos.

5.10 Educar y capacitar continuamente al personal de salud, especialmente a monitores en Farmacovigilancia, comités terapéuticos, médicos, farmacéuticos, enfermeros, etc., acerca de la identificación, cuantificación y evaluación de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.

Artículo 6. Integración. Está integrado por profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeras profesionales y otros relacionados, con conocimientos de Farmacovigilancia.

Los miembros del Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia no podrán tener vínculo laboral o comercial con la industria farmacéutica o empresas de importación o distribución de productos farmacéuticos y afines.

Artículo 7. Fuentes de Información en Farmacovigilancia. La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales de la salud.
- b) Estudios post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento.
- e) Publicaciones de la literatura médica.
- f) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, que pueda repercutir sobre la evaluación de la relación beneficio - riesgo de los medicamentos.
- g) Notificaciones espontáneas de casos por el uso de dispositivos médicos.
- h) Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

Artículo 8. Centro Local. Hospital, área o servicio de salud del país, donde existe un Comité Terapéutico, que designe a uno de sus integrantes como monitor, capacitado

constantemente en Farmacovigilancia, quien será el enlace entre esa unidad asistencial y El Centro Coordinador sobre actividades relacionadas con Farmacovigilancia.

Artículo 9. Centro Centinela. Centro Local seleccionado por El Centro Coordinador para identificar, cuantificar y evaluar las reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos en su ámbito de acción. Los integrantes del Centro Centinela deben capacitarse constantemente sobre Farmacovigilancia y designar a más de uno de sus integrantes como Monitor de Farmacovigilancia en donde al menos uno de ellos forme parte del Comité Terapéutico.

Artículo 10. Funciones de los Centros Locales. A través del Comité de Terapéutica, tendrán las siguientes funciones:

- a) Coordinar y dar seguimiento a las actividades del monitor.
- b) Recibir, analizar y verificar las notificaciones entregadas por el monitor sobre las reacciones adversas de medicamentos, vacunas, problemas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.
- c) Dejar registro sobre la notificación verificada en el acta correspondiente, de la reunión del comité, haciendo entrega al monitor de una copia de la misma.
- d) Apoyar al monitor a divulgar la información de El Centro coordinador.

Artículo 11. Funciones de los Centros Centinela A través del Comité Terapéutico, tendrán las siguientes funciones:

- a) Es el contacto directo entre El Centro Coordinador y el Comité Terapéutico del hospital o área de salud al que pertenece y los centros locales de su ámbito de acción.
- b) Coordinar y dar seguimiento a las actividades de los monitores de su ámbito de acción.
- c) Recibir, identificar, cuantificar y evaluar las reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.
- d) Dejar registro sobre la notificación verificada en el acta correspondiente, de la reunión del comité, haciendo entrega al monitor de una copia de la misma.

- e) Apoyar a los monitores de su ámbito de acción a divulgar la información de El Centro Coordinador.

Artículo 12. Monitor en Farmacovigilancia. Profesional Químico Farmacéutico, capacitado continuamente por el Centro Coordinador para la vigilancia de reacciones adversas, problemas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos. En las Unidades de Salud que no exista Químico Farmacéutico deberá hacer esta función un profesional médico.

Artículo 13. Funciones del Monitor. El Monitor tendrá las siguientes funciones:

- a) Es el enlace entre El Centro Coordinador y el Comité Terapéutico del hospital o área de salud al que pertenece.
- b) Recibe los datos de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos para ser analizados por el Comité Terapéutico.
- c) Verifica y envía a El Centro Coordinador las notificaciones recibidas, adjuntando oficio del Director de la Unidad de salud y fotocopia del acta del Comité de terapéutica.
- d) Informa al personal de salud acerca de las acciones tomadas de las notificaciones recibidas.
- e) Participa en la educación continua al personal de salud del hospital o área de salud al que pertenece.

Artículo 14. Funciones de los Comités Terapéuticos de la Red Nacional de Servicios de Salud en Materia de Farmacovigilancia. Realiza las funciones expresadas en el Artículo 10 ó en Artículo 11 según sea el caso.

Artículo 15. Obligaciones de los Profesionales de la Salud. Los médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y demás profesionales de la salud, tanto del sector público como privado, tienen la obligación de:

- a) Notificar mediante la boleta amarilla, toda sospecha de reacción adversa y problema relacionado con medicamentos y mediante la boleta de Tecnovigilancia cualquier problema relacionado con el uso de dispositivos médicos y enviarla de inmediato al monitor de Farmacovigilancia designado en su establecimiento de salud.
- b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

- c) Cooperar con los monitores, Comités Terapéuticos o El Centro Coordinador, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o complementar la información sobre la notificación reportada.
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- e) Colaborar con la farmacovigilancia que los titulares de las autorizaciones sanitarias están obligados a realizar para sus productos, aportando la información que se precise para su posterior notificación a El Centro Coordinador.
- f) Colaborar, en calidad de expertos, con El Centro Coordinador en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano y dispositivos médicos.

Artículo 15. Notificación Espontánea de Sospechas de Reacción Adversa, Problemas Relacionados con Medicamentos y Dispositivos Médicos. La notificación espontánea es la principal herramienta que utilizará El Centro Coordinador mediante la Red Nacional para la identificación de sospechas de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos (ver Anexo I y Anexo II) y problemas relacionados con dispositivos médico-quirúrgicos (ver Anexo III)

Artículo 16. Relaciones con otros Agentes. El Centro Coordinador intercambiará información sobre medicamentos con los laboratorios fabricantes y otros establecimientos farmacéuticos; con el Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED), con las asociaciones de profesionales de la salud, con el Centro Colaborador para el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS en Uppsala Suecia, con centros de Farmacovigilancia de otros países e instituciones académicas.

También informará a los profesionales y otros organismos responsables acerca de la adopción de las medidas previstas en este capítulo que, por su relevancia para la salud pública, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios del sector público y Privado. Asimismo, El Centro Coordinador hará llegar a El Programa Nacional de Farmacovigilancia, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para la salud de la población.




**CAPITULO III
DISPOSICIONES FINALES TRANSITORIAS**

Artículo 17. Situaciones no Previstas. Cualquier situación no prevista en este reglamento, será normada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en consulta con los sectores involucrados.

Artículo 18. Vigencia. La presente Norma técnica entrará en vigencia inmediatamente después de su autorización.

Guatemala, 24 de agosto de 2009


Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo
Jefe del Depto. de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

VoBo.



Dr. Salomón López Pérez
Director General de Regulación, Vigilancia y
Control de la Salud.

ANEXO I
BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja amarilla)

1. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas a fármacos.
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

ATOS del paciente				
Apellidos:		Nombres:		
Sexo:	Edad:	No. de historia clínica:		
<input type="checkbox"/> Masculino	Peso (Lbs.):			
<input type="checkbox"/> Femenino				
INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
MEDICAMENTO (S) <small>(vease nota 2)</small> (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	Final	
Número de Lote:		Laboratorio Fabricante:		
Tipo de Evento:				
<input type="checkbox"/> Reacción Adversa al medicamento		<input type="checkbox"/> Otro relacionado con el producto		
<input checked="" type="checkbox"/> Falta de Eficacia				
REACCIONES		Fecha		Desenlace
		Inicio	Final	(Recuperado, secuelas, muerte, etc.)
OBSERVACIONES ADICIONALES				
DATOS DEL Notificador				
Nombre:		Apellidos:		
Centro de Trabajo:		Profesión/Especialidad:		
Email:	Teléfono:	Fecha:		

**ANEXO III
TECNOVIGILANCIA
BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia.

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes. **COMPLETAR CON LETRA CLARA**
2. Coloque los datos que se solicitan del paciente.
3. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.**
4. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Sistema de Tecnovigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.
5. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
6. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional que notifica.
7. **NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCIÓN. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERÁ DESTINADA A DESTRUCCIÓN SIN PREVIO AVISO.**
8. Con la boleta enviar copia del acta donde el comité de terapéutica tuvo conocimiento de la notificación, así como oficio firmado por el médico director.

1. Entidad de Salud / Servicio:

➤ Evento adverso

➤ Falla de calidad

2. Identificación del Paciente

Iniciales de paciente	Historia Clínica	Sexo		Edad Años
		F	M	

3. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

Lote/serie
N° _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____

Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado

4. Fabricante y Distribuidor _____

5. Descripción general de fallas o defectos:

6. Resultado:

Requirió tratamiento

Recuperado ad integrum

Requirió o prolongó su hospitalización

Recuperado con secuelas

No recuperado aún

Desconocido

Riesgo de vida

Malformación

Otro

Muerte; fecha: ____ / ____ / ____

7. Fecha y zona corporal donde ocurrió el evento adverso:

____ / ____ / ____

8. Datos del notificador:

8.1 Apellido y Nombre:

8.2 Profesión: _____

8.3 Teléfono: _____

8.4 Fax: _____

8.5 E-mail: _____

8.6 Firma: _____

PROCESO N°1

MANEJO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL) EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

A. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

B. Descripción del Proceso

Código:

Base legal: Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Finalidad del proceso: Procedimiento mediante el cual se verifica una reacción adversa a algún tipo de medicamento.

Responsabilidad: Monitor de Farmacovigilancia

Entradas del proceso: A requerimiento

Tiempo de ciclo del proceso: N/A.

Frecuencia: A solicitud

Descripción del proceso

1. El personal de salud en contacto con el paciente y el medicamento en la práctica habitual, identifica cualquier sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamentos y lo notifica al Monitor en Farmacovigilancia en la Boleta de Notificación conocida como hoja amarilla (ver Anexo I).
2. Al recibir la boleta de notificación El Monitor verifica que la boleta contenga los datos del paciente, del producto, de la reacción adversa al medicamento, del notificador y del centro de donde proviene la notificación.
3. El monitor presenta al Comité de Farmacoterapia la notificación recibida, dejando constancia de esto en el acta suscrita de la reunión.
4. Posteriormente el Monitor, procede a enviar La boleta al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia acompañada de los siguientes documentos; fotocopia del acta de la reunión, oficio correspondiente firmado por el Director

PROCESO N° 2

MANEJO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL) EN EL CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

A. Descripción del Proceso

Código:

Base legal: Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Finalidad del proceso: Procedimiento mediante el cual se verifica una reacción adversa a algún tipo de medicamento.

Responsabilidad: Monitor de Farmacovigilancia

Entradas del proceso: A requerimiento

Tiempo de ciclo del proceso: N/A.

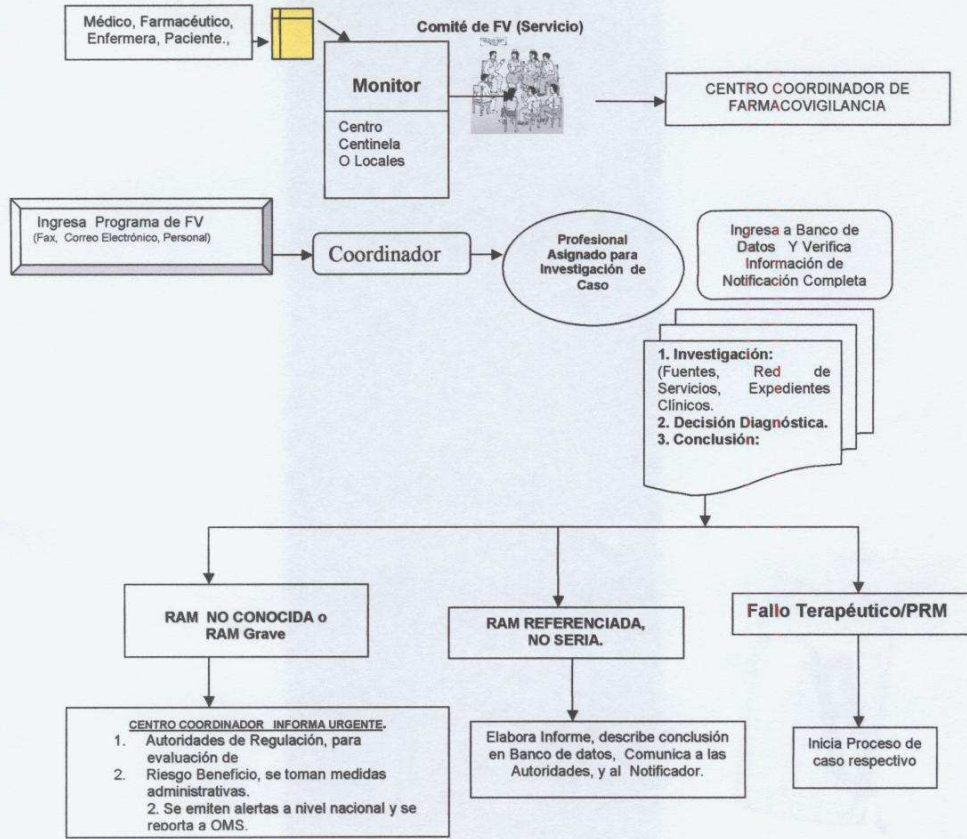
Frecuencia: A solicitud

Descripción del proceso

1. Se recibe en el Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia el expediente de notificación de sospecha de reacción adversa por vía fax, correo electrónico o en forma personal.
2. El Coordinador de el Centro Coordinador designa a un Profesional Adjunto al programa como responsable de la notificación.
3. El Profesional designado revisa y analiza el expediente.
4. Ingresa a la base de datos la notificación recibida.
5. El profesional asignado realiza la metodología de investigación para el caso:
 - a) Realiza la Investigación; utilizando las fuentes de que se dispone; SIAMED, Internet, Red de Servicios de Salud, interpersonal, expedientes clínicos, bibliografía.
 - b) Aplicación del algoritmo de causalidad
 - c) Hace un resumen y evaluación de la investigación realizada.
6. El Profesional a cargo presenta al Coordinador de El Centro Coordinador y al resto de profesionales los resultados obtenidos en la investigación realizada.
7. El Coordinador basado en las conclusiones de la investigación toma la decisión de la conveniencia de realizar o no una visita al lugar de donde procede la notificación y nombra una comisión de profesionales para que realicen la visita.

8. Ya en el lugar, la comisión procede de la manera siguiente:
- Solicitud del o los expediente clínicos correspondientes a las notificaciones para su evaluación
 - Evaluación de las condiciones de manejo y almacenamiento del medicamento
 - Se realiza un resumen del caso
9. La información obtenida se presenta al Coordinador de El Centro para determinar el tipo de RAM de la que se trata, pudiendo clasificarse en: no seria, seria o grave, conocida o desconocida.
10. Dependiendo de la clasificación establecida, se procede de la siguiente forma:
- No seria o Conocida:**
 - Se le comunica al notificador el resultado de la evaluación
 - Se elabora informe por escrito, dejando recomendaciones a seguir.
 - Se envía copia de lo actuado a la Jefatura de El Departamento.
 - Se procede a archivar copia en El Centro Coordinador.
 - Seria:**
 - Se comunica al notificador en forma escrita.
 - Se coordina con la Unidad de Monitoreo para efectuar muestreo del producto, el cual será enviado al Laboratorio Nacional de Salud para su análisis.
 - Al recibo del resultado del análisis, se procede de la manera siguiente:
 - Si el producto cumple con especificaciones; se envía una copia al notificador dejando recomendaciones, a la Jefatura de El Departamento para su conocimiento y se archiva copia en El Centro Coordinador.
 - Si el producto no cumple con el análisis; Se elabora un informe adjuntando el resultado del análisis recibido a la Jefatura de El Departamento para lo que procede, esperando la conclusión del caso para informar al notificador del resultado.
 - Grave o Desconocida:**
 - Se siguen los pasos de la condición seria
 - Se informa a la Red, OMS (Organización Mundial de Salud).
 - Deberá crearse un sistema de vigilancia intensiva, utilizando métodos activos.
11. El Coordinador de El Centro Coordinador si lo considera necesario, procede a enviar sus recomendaciones sobre condiciones de seguridad del medicamento a la Jefatura de El Departamento.
12. El Coordinador de El Centro Coordinador difunde la información sobre la notificación a través de cartas, boletines, correo electrónico, etc. a Profesionales de Salud, Establecimientos de Salud.

Diagrama MANEJO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL)



PROCESO N°3

MANEJO DE SOSPECHA DE FALLO TERAPEUTICO EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

A. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

B. Descripción del Proceso

Código:

Base legal: Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Finalidad del proceso: Procedimiento mediante el cual se verifica sospecha de fallo terapéutico a un medicamento notificado.

Responsabilidad: Coordinador del Programa.

Entradas del proceso: A Requerimiento.

Tiempo de ciclo del proceso: N/A

Frecuencia: Cada vez que usuario solicita

Descripción del proceso:

1. El personal de salud en contacto con el paciente y el medicamento reporta cualquier sospecha de fallo terapéutico del medicamento y lo notifica al Monitor en Farmacovigilancia en la Boleta de Notificación conocida como hoja amarilla (ver Anexo I).
2. Al recibir la boleta de notificación El Monitor verifica que la boleta contenga los datos del paciente, del producto, del fallo terapéutico del medicamento, del notificador y del centro de donde proviene la notificación.
3. El monitor presenta al Comité de Farmacoterapia la notificación recibida, dejando constancia de esto en el acta suscrita de la reunión.
4. Posteriormente El Monitor, procede a enviar La boleta al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia acompañada de los siguientes documentos; fotocopia del acta de la reunión, oficio correspondiente firmado por Director del Establecimiento de Salud.

PROCESO N°4

MANEJO DE SOSPECHA DE FALLO TERAPEUTICO EN EL CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

B. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

C. Descripción del Proceso

Código:

Base legal: Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Finalidad del proceso: Procedimiento mediante el cual se verifica sospecha de fallo terapéutico a un medicamento notificado.

Responsabilidad: Coordinador del Programa.

Entradas del proceso: A Requerimiento.

Tiempo de ciclo del proceso: N/A

Frecuencia: Cada vez que usuario solicita

Descripción del proceso:

1. Se recibe en El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia el expediente de notificación de sospecha de fallo terapéutico del medicamento por vía fax, correo electrónico o en forma personal.
2. El Coordinador del Centro Coordinador designa a un Profesional Adjunto al programa como responsable de la notificación.
3. El Profesional designado revisa y analiza el expediente.
4. Ingresa a la base de datos la notificación recibida.
5. El profesional asignado realiza la metodología de investigación para el caso:
 - a) Realiza la Investigación; utilizando las fuentes de que se dispone; SIAMED, Internet, Red de Servicios de Salud, interpersonal, expedientes clínicos, bibliografía.
 - b) Hace un resumen y evaluación de la investigación realizada.

- c) El Profesional a cargo presenta al Coordinador de El Centro Coordinador y al resto de profesionales los resultados obtenidos en la investigación realizada.
- d) Si la sospecha es evidente, El Coordinador de El Centro Coordinador, solicita a la Unidad de Monitoreo se realice el muestreo del producto para que sea enviado al Laboratorio Nacional de Salud y/o Departamento de Toxicología, cuando corresponda, para el análisis respectivo,
- e) El Coordinador del Centro Coordinador, basado en las conclusiones de la investigación y los resultados del análisis del producto, procede de la siguiente manera:

Si el producto cumple con las especificaciones técnicas de calidad,

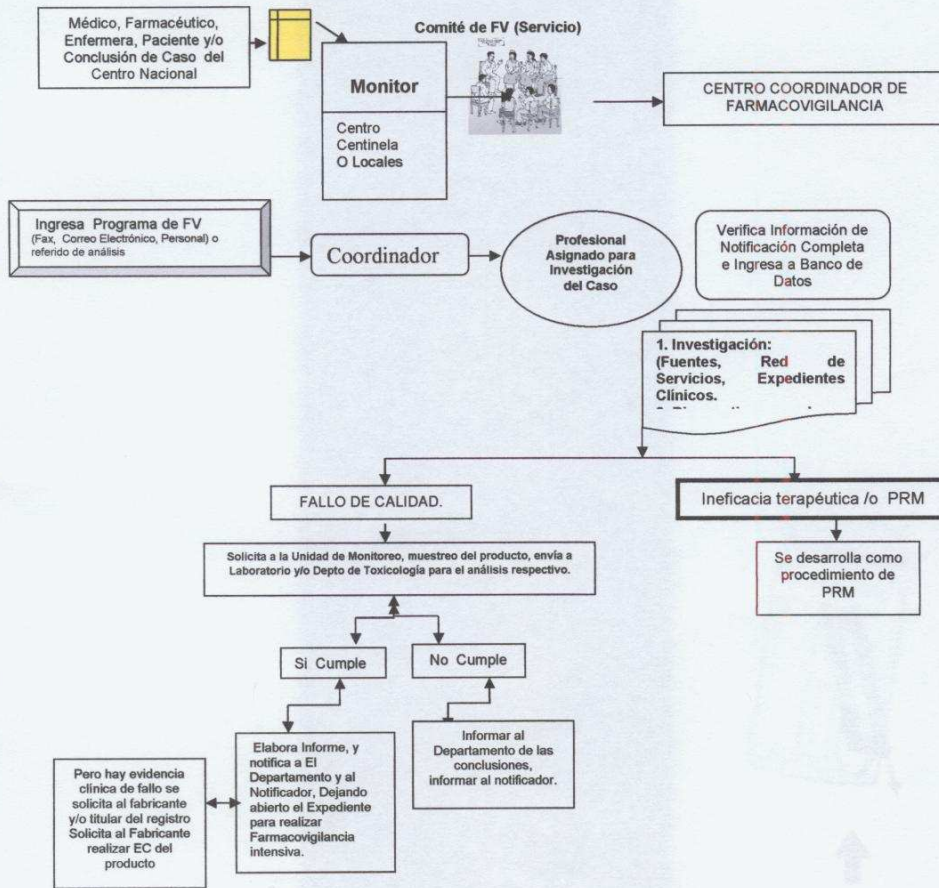
- notifica al Departamento para su conocimiento y al notificador, archivando copia de lo actuado. Se deja abierto el expediente para realizar una Farmacovigilancia de manera intensiva
- Si hay evidencia clínica de fallo terapéutico a pesar que el informe del laboratorio sea favorable, se sugiere al Departamento solicitar al fabricante o titular del producto realizar un estudio clínico, para evidenciar la eficacia del mismo.

Si el producto no cumple con especificaciones técnicas de calidad

- Se elabora un informe para El Departamento adjuntando resumen del caso y resultados del análisis del laboratorio, para los efectos correspondientes.
- De las conclusiones sobre el caso se informará al notificador.
- Se archivará el expediente correspondiente a la notificación.

D. Diagramación del Proceso

MANEJO DE SOSPECHA DE FALLO TERAPEUTICO



PROCESO N°5

MANEJO DE BOLETA DE NOTIFICACION DE FALLO DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. (TECNOVIGILANCIA) EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD.

C. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio,2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

E. Descripción del Proceso

Código:

Base legal: Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Finalidad del proceso: Procedimiento mediante el cual se verifica la notificación de sospecha del fallo de calidad del dispositivo médico.

Responsabilidad: Coordinador del Programa.

Entradas del proceso: A Requerimiento.

Tiempo de ciclo del proceso: 30 días hábiles.

Frecuencia: Cada vez que usuario solicita

Descripción del proceso:

1. El personal de salud en contacto con el paciente y el dispositivo médico reporta cualquier problema relacionado con fallo de calidad o funcionalidad del dispositivo y lo notifica al Monitor en Farmacovigilancia en la Boleta de Tecnovigilancia.
2. Al recibir la boleta de Tecnovigilancia verifica que contenga los datos, del producto, del fallo de calidad o funcionalidad del dispositivo, del notificador y del centro de donde proviene la notificación.
3. El monitor presenta al Comité de Farmacoterapia la notificación recibida, dejando constancia de esto en el acta suscrita de la reunión.
4. Posteriormente El Monitor, procede a enviar la boleta a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia acompañada de los siguientes documentos; fotocopia del acta de la reunión, oficio correspondiente firmado por Director del Establecimiento de Salud. en el que se detalle entre otras cosas si el producto

PROCESO N°6

MANEJO DE BOLETA DE NOTIFICACION DE FALLO DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. (TECNOVIGILANCIA), EN EL CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

D. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

F. Descripción del Proceso

Código:

Base legal: Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Finalidad del proceso: Procedimiento mediante el cual se verifica la notificación de sospecha del fallo de calidad del dispositivo médico.

Responsabilidad: Coordinador del Programa.

Entradas del proceso: A Requerimiento.

Tiempo de ciclo del proceso: 30 días hábiles.

Frecuencia: Cada vez que usuario solicita

Descripción del proceso:

1. Se recibe en El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia el expediente de notificación de sospecha de fallo de calidad y/o funcionalidad del dispositivo médico por vía fax, correo electrónico o en forma personal.
6. El Coordinador de El Centro Coordinador designa a un Profesional Adjunto al programa como responsable de la notificación.
7. El Profesional designado revisa y analiza el expediente.
8. Ingresa a la base de datos correspondiente, la notificación recibida.
9. El profesional asignado realiza la metodología de investigación para el caso:
 - f) Realiza la Investigación; utilizando las fuentes de que se dispone; Internet, Red de Servicios de Salud, interpersonal, expedientes clínicos, bibliografía.
 - g) Hace un resumen y evaluación de la investigación realizada.

- h) El Profesional a cargo presenta al Coordinador de El Centro Coordinador y al resto de profesionales los resultados obtenidos en la investigación realizada.
- i) Si la sospecha es evidente, El Coordinador de El Centro Coordinador, solicita a la Unidad de Monitoreo se realice el muestreo del producto para que sea enviado al Laboratorio Nacional de Salud para el análisis respectivo,
- j) El Coordinador del Centro Coordinador, basado en las conclusiones de la investigación y los resultados del análisis del producto, procede de la siguiente manera:

Si el producto cumple con las especificaciones técnicas de calidad,

- Notifica al Departamento para su conocimiento y al notificador, archivando copia de lo actuado. Se deja abierto el expediente para realizar una Tecnovigilancia intensiva.

Si el producto no cumple con especificaciones técnicas de calidad

- Se elabora un informe para El Departamento adjuntando resumen del caso y resultados del análisis del laboratorio, para los efectos correspondientes.
- De las conclusiones sobre el caso se informará al notificador
- Se archivará el expediente correspondiente a la notificación.

Si el producto causa daño a la salud se realiza procedimiento de RAM.

D. Diagramación del Proceso

MANEJO DE BOLETA DE NOTIFICACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO (TECNOVIGILANCIA)

