

**LA JEFATURA
DE EL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES,
DEPENDENCIA DE LA DIRECCION DE REGULACION, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD
DE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

CONSIDERANDO:

Que por mandato contenido en los Artículos 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República, 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.

CONSIDERANDO:

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.

ACUERDA:

Dejar sin efecto la Normativa 19-2001

EMITIR LA NORMATIVA 19-2009 PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

CAPITULO I DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACIÓN

Contar con una normativa que defina la estructura organizativa del Programa Nacional de Farmacovigilancia, que en el futuro se denominara EL PROGRAMA.

ARTICULO 2. INTEGRACION DE EL PROGRAMA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia que coordina El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es una estructura descentralizada que integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar información sobre eficacia y seguridad de los medicamentos, así como el desarrollo de investigaciones en humanos. Está integrado por:

2.1 El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia: Es el centro de referencia nacional sobre Farmacovigilancia que depende de EL PROGRAMA; reconocido legalmente dentro del país integrado por profesionales con conocimiento clínico y científico necesario para recoger, coleccionar, analizar y advertir la información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos, reacciones adversas, armonizar las tareas de los Centros Locales Y Centros Centinelas, administrar la base de datos nacional y representar al país ante la OMS.

2.2 Ensayos Clínicos en humanos: Para los efectos de esta normativa, se entiende por ensayo clínico toda investigación o evaluación experimental de una sustancia, medicamento o dispositivo a través de su aplicación a seres humanos.

ARTÍCULO 3. ESTUDIOS POST-AUTORIZACION

Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad completar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios post autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

ARTÍCULO 4. COMISIONES DE APOYO AL PROGRAMA

4.1 Comisión de apoyo al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, conformada por:

- Un representante de la Sección de Farmacología del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
- Un representante del Programa Nacional de Farmacovigilancia
- Un representante del Programa Nacional de Inmunizaciones
- Un representante del Laboratorio Nacional de Salud

La Coordinadora del Centro Coordinador podrá citar a otras instancias relacionadas de acuerdo a las necesidades del caso.

4.2 Comisión de apoyo a la Evaluación de Ensayos Clínicos en humanos, conformada por:
Un representante del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Un representante del Programa Nacional de Farmacovigilancia

Un representante de la Unidad de Investigaciones del MSPAS

Un representante de la Asesoría de Medicamentos del MSPAS

Un asesor de la OPS

Un asesor de la Fac. CC. QQ. Y Farmacia USAC

Un asesor de la Fac. Ciencias Médicas USAC

ARTÍCULO 5. UBICACIÓN EL PROGRAMA forma parte de EL Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Depende directamente de la Jefatura del mismo.

CAPITULO II DE LA INTERVENCION ADMINISTRATIVA

ARTICULO 6. ALTERACIÓN DEL RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN

Cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, El Programa debe informar a El Departamento quien deberá restringir las condiciones de autorización de un medicamento y establecer algunas de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación de enumeran:

- a. Uso hospitalario
- b. Diagnostico hospitalario o prescripción medica por médicos especialistas.
- c. Medicamentos de especial control.

ARTICULO 7. SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN.

El PROGRAMA debe informar a la Jefatura de El Departamento sobre cualquier alerta sin retraso, especialmente cuando no son habituales (por ejemplo, las reacciones no incluidas en el texto autorizado de la monografía o son graves o no están incluidas en la bibliografía del Producto)

EL Departamento, de conformidad con la evaluación de los datos de Farmacovigilancia, debe revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

- a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- b) Resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por cualquier otra causa suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- d) Muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable, entendiendo como seguro, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura; y eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- e) Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, debe imponerse una suspensión preventiva mediante resolución motivada, incluso inmediatamente antes del inicio del procedimiento. En estos casos, el interesado habrá de retirar del mercado el producto a su costa, sin perjuicio de una actuación de la autoridad reguladora cuando la urgencia del caso lo requiera. Los gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador.

ARTICULO 8. INFORMACION DE RIESGO POR EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

EL PROGRAMA emitirá las alertas a través de boletines con información, medidas preventivas, etc. sobre los riesgos por el uso de los medicamentos a los profesionales sanitarios de la red nacional de Salud Pública y Privados, instituciones asociadas.

CAPITULO III

DE LAS EMPRESAS AUTORIZADAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 9. OBLIGACIONES

La empresa autorizada para la comercialización de medicamentos, de conformidad con las «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica», deberá:

- 9.1** Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas y fallo terapéutico que se produzcan dentro y fuera del territorio nacional.
- 9.2** Registrar y comunicar a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días calendario siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran dentro del territorio nacional y que le hayan sido notificadas por profesionales de salud o cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en el país y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento.
- 9.3** Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas, en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento que este registrado en el país.
- 9.4** Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de un estudio post-autorización, y de las que pueda esperarse que razonablemente tengan conocimiento, sean comunicadas.

9.5 Presentar a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de informe periódico de seguridad, que incluya una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento. Dicha presentación deberá realizarse según calendario establecido.

9.6 Realizar, cuando se precise, estudios post-autorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales de los medicamentos autorizados en el país.

9.7 Comunicar inmediatamente a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia toda nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

9.8 Comunicar de forma inmediata a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas por las autoridades competentes de cualquier país.

9.9 Llevar a cabo los planes de Farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

9.10 No comunicar al público datos de Farmacovigilancia relativos a un medicamento autorizado sin contar con la autorización de EL DEPARTAMENTO. El titular de la autorización de comercialización se asegurará que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa, sin omitir información de seguridad relevante. La falta de comunicación a El Departamento o difundir la información sin respetar los términos previstos será considerado como incumplimiento a las y se adoptarán medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de esta obligación.

9.11 Llevar a cabo en el país, las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos del que es titular, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en el país.

9.12 Establecer los procedimientos adecuados para que se cumpla con el deber de notificar todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos que promocionan, indicando especialmente las reacciones adversas que profesionales de la salud y/o pacientes les comuniquen.

ARTÍCULO 10. PROFESIONAL RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

La empresa autorizada para la comercialización de un medicamento de uso humano deberá disponer, de manera permanente y continua, de un profesional adecuadamente calificado como responsable en materia de Farmacovigilancia. La empresa comunicará a EL PROGRAMA el nombre de este responsable para su registro.

ARTÍCULO 11. FUNCIONES DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

El profesional responsable de Farmacovigilancia tendrá las siguientes funciones:

11.1 Crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos.

11.2 Preparar y presentar al EL PROGRAMA los informes periódicos de seguridad a los que se refiere el artículo 9.5 de la presente normativa.

11.3 Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de EL PROGRAMA, necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.

11.4 Facilitar a EL Centro Coordinador nacional de Farmacovigilancia cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, incluida la información sobre estudios de seguridad post-autorización.

ARTÍCULO 12. INFORMACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN POR MOTIVOS DE SEGURIDAD.

12.1 La empresa responsable de la autorización de comercialización está obligada a difundir entre los profesionales de la red nacional de salud, pública o privada, al menos la monografía, junto con las informaciones que establece la normativa correspondiente.


12.2 Cuando a criterio de El PROGRAMA se considere necesario que la empresa autorizada para la comercialización informe a los profesionales de la red nacional de salud, pública o privada, de nuevos datos relativos a aspectos de seguridad de un medicamento, antes de su difusión, deberá consensuar el texto previamente con El Programa.

12.3 Cuando la empresa conozca nueva información relevante que afecte la seguridad de un medicamento, deberá actualizar el expediente de autorización y registro. El incumplimiento de dicho deber podrá ser causa de suspensión o revocación, de conformidad con lo establecido en el Reglamento respectivo.


12.4 Siempre que lo considere oportuno, EL PROGRAMA podrá solicitar a la empresa, a través de su responsable de Farmacovigilancia, un informe actualizado de evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado para la comercialización.

ARTÍCULO 13. 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 de Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines




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



Se ha autorizado la publicación de la Norma Técnica...