

# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 17 ABR 2018

**VISTO:** la necesidad de introducir modificaciones en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

**RESULTANDO:** I) que la Ordenanza N° 798 de 12 de diciembre de 2014 creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, estableciendo su estructura, objetivos y funciones;

II) que la Ordenanza N° 435 de 24 de junio de 2016 actualizó los formularios para la implementación del sistema de farmacovigilancia activa de las especialidades farmacéuticas que contengan los principios activos talidomida, lenalidomida, clozapina e isotretinoína;

**CONSIDERANDO:** I) que corresponde al Ministerio de Salud Pública, en su carácter rector, continuar con la adopción de medidas regulatorias de farmacovigilancia orientadas al uso seguro de los medicamentos;

II) que existen medicamentos para los cuales es necesaria la implementación de un sistema de vigilancia adicional, diferente del referido en la Ordenanza N° 798 de 12 de diciembre de 2014;

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, el Decreto-ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el artículo 7 de la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007, los Decretos del Poder Ejecutivo N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984, 28/003 de 23 de enero de 2003 y las Ordenanzas Ministeriales N° 798 de 12 de diciembre de 2014 y N° 435 de 24 de junio de 2016;

## **EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

### **RESUELVE:**

#### **Capítulo I**

#### **Farmacovigilancia adicional**

- 1º) Créase dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia la modalidad de vigilancia adicional, que se incorpora como categoría intermedia entre la farmacovigilancia pasiva (de notificaciones espontáneas) y

activa (intensiva), previstas en la Ordenanza N° 798 del 12 de diciembre de 2014.

- 2°) Los medicamentos a los cuales se aplique la condición de vigilancia adicional serán definidos por el Departamento de Medicamentos, pudiendo incluir aquellos que contengan un nuevo principio activo, los medicamentos biotecnológicos y los medicamentos a los cuales se les exigen datos relativos a la post autorización.

Esta condición será dispuesta al momento de otorgar el registro de un producto o su renovación. También podrá ser determinada posteriormente, en caso de que surjan alertas que lo ameriten, previa vista al laboratorio titular del registro.

- 3°) La inclusión a que refiere el artículo anterior determinará para el laboratorio registrante, la obligación de enviar a la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos, la información sobre número de unidades comercializadas y un plan de gestión de riesgos a ser aprobado (P.G.R.).

- 4°) La presentación de la información antes mencionada se realizará anualmente a partir del inicio de la comercialización del medicamento bajo vigilancia adicional. En caso que no haya una nueva versión del plan de gestión de riesgos, se presentará una declaración jurada del Director Técnico del laboratorio responsable de registro, informando que se mantiene vigente el presentado el año anterior.

- 5°) El medicamento deberá estar identificado en el prospecto con la frase “Medicamento con vigilancia adicional” junto con el siguiente pictograma:



El pictograma consiste en un triángulo equilátero de color amarillo con borde negro, con el vértice hacia arriba, el cual será proporcional al

# *Ministerio de Salud Pública*

tamaño del tipo de caracteres del texto estándar que lo sigue, y cada lado del triángulo medirá como mínimo 5 mm. El mismo pictograma deberá estar presente en la cara principal del envase secundario.

## **Capítulo II**

### **Tarjeta de registro para medicamentos con farmacovigilancia activa**

- 6°) Para los medicamentos con farmacovigilancia activa referidos en la Ordenanza N° 435 del 24 de junio de 2016 y aquellos que sean incorporados de acuerdo a los criterios y procedimientos previstos en la Ordenanza N° 798 de 12 de diciembre de 2014, se implementará una tarjeta de registro que permitirá identificar al usuario que completó el procedimiento requerido para el medicamento con vigilancia activa.
- 7°) La información que debe contener la tarjeta de registro será la siguiente:
- a. Nombre del paciente.
  - b. N° de Cédula de identidad.
  - c. Medicamento/s sujeto/s a farmacovigilancia activa.
  - d. Nombre del médico responsable con firma y sello y N° de registro Caja de Jubilaciones y Pensiones de Profesionales Universitarios (C.J.P.P.U).
  - e. Consentimiento informado: se especificará sí o no, según corresponda, en caso de haber sido firmado.
  - f. Fecha de inicio de tratamiento.
  - g. Fecha de finalización del tratamiento.
- 8°) Apruébase como Anexo I de la presente ordenanza el modelo de tarjeta de registro a ser entregada al usuario.
- 9°) La tarjeta será presentada en caso de consulta médica o internación y la responsabilidad de su entrega será del médico tratante.

## **Capítulo III**

### **Disposiciones comunes**

- 10º) La Unidad de Farmacovigilancia elaborará un listado que será actualizado periódicamente y que incluirá todos los medicamentos que integran las categorías de farmacovigilancia activa y adicional, el que estará disponible para ser consultado en el sitio web del Ministerio.
- 11º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública y en el Diario Oficial. Pase a sus efectos a la Asesoría Técnica en Comunicación y Difusión. Remítase Oficio a las empresas farmacéuticas, fabricantes e importadores. Tome nota la Dirección General de la Salud, el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. N° 292

Ref. N° 001-3-3709-2018

SS

  
Dr. JORGE BASSO  
MINISTRO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO I



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS  
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

**Tarjeta de Registro de Medicamentos con Farmacovigilancia Activa**

Nombre del paciente .....

C.I.....

Medicamento	Médico responsable Firma y sello	Consentimiento informado Si/no	Fecha inicio de tratamiento	Fecha fin de tratamiento

Esta tarjeta es para ser conservada por el paciente y ser presentada en caso de consulta médica o internación