



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **12 DIC. 2014**

VISTO: las competencias otorgadas al Ministerio de Salud Pública en materia de farmacovigilancia;

RESULTANDO: I) que el Decreto N° 28/003 de 23 de enero de 2003, reglamentario del Decreto-Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, estableció que todos los Servicios de Salud Públicos y Privados que presten cobertura de especialidades farmacéuticas y afines, a los pacientes internados y ambulatorios de su Institución y/o a terceros, deberán desarrollar un sistema de farmacovigilancia bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico Director Técnico en cuanto al mantenimiento de la calidad original, período de validez y cobertura adecuada de las necesidades relacionadas con los medicamentos;

II) que la Resolución del Poder Ejecutivo N° 249/006 de 27 de marzo de 2006, creó el “Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia”, con el cometido de desarrollar el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de los datos recogidos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;

III) que la Ordenanza Ministerial N° 349 de 3 de julio de 2012 creó la “Comisión Nacional de Seguridad del Paciente”, con los cometidos de definir estrategias en materia de seguridad de los pacientes y prevención del error médico en el Sistema Nacional Integrado de Salud y de implementar normas, recomendaciones y programas de seguridad con especial referencia en la capacitación, gestión de los comportamientos y reporte de eventos centinela.

CONSIDERANDO: I) que la farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales;

II) que su fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así, la adopción de medidas oportunas, asegurando de ese modo que los medicamentos disponibles en el País presenten una relación riesgo/beneficio favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas;

III) que la misma apunta a garantizar una utilización segura, racional y eficaz de los medicamentos;

IV) que para el funcionamiento efectivo de un sistema de farmacovigilancia se requiere de la estrecha y eficaz colaboración entre las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud, los titulares de registro de medicamentos y los Centros de atención a la salud;

V) que dicha colaboración fomenta la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficiente dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto, y a lo establecido en la Ley N° 9.202 “Orgánica de Salud Pública” 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 y el Decreto del Poder Ejecutivo N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984;



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuya estructura, objetivos y funciones se establecen en el documento Anexo adjunto y forma parte integral de la presente Ordenanza.
- 2º) Comuníquese, publíquese en la página Web de esta Secretaría de Estado. Tomen nota las Direcciones Generales de la Salud y del Sistema Nacional Integrado de Salud y la División Normas Sanitarias. Cumplido, archívese.

Ord. N° 798

Ref. N° 001-3-2058/2014

MPT



Dra. SUSANA MUÑIZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



ANEXO

Definición:

La Farmacovigilancia es la "ciencia que trata de recoger, vigilar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes". (OMS 2002).

Estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una estructura descentralizada constituida por:

- Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, con el asesoramiento del Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia;
- Efectores o nodos periféricos, en el ámbito de los Prestadores de Salud (públicos y privados) y en la Universidad de la República;
- Empresas titulares de registro de especialidades farmacéuticas;
- Personal de salud independiente, sin vinculación con Prestadores de salud;
- Usuarios

Esta estructura favorece las comunicaciones entre los diferentes actores implicados y el desarrollo de la investigación a través de diferentes métodos:

1. Farmacovigilancia pasiva o sistema de notificaciones espontáneas.
2. Farmacovigilancia activa o procedimientos de farmacovigilancia intensiva.
3. Métodos epidemiológicos: Estudios de cohortes, Estudios de casos control, combinaciones de métodos epidemiológicos, ensayos clínicos, metanálisis y revisiones sistemáticas.

Asimismo, nuestro país integra el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud, cuyo Centro Coordinador Internacional se encuentra en Uppsala (Suecia) y La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), iniciativa de las Autoridades Regulatoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas.

Objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

- Impulsar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación a la población.

Funciones y responsabilidades de los Agentes implicados en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Unidad de Farmacovigilancia:

La Unidad de Farmacovigilancia forma parte del Departamento de Medicamentos que depende de la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de la Salud (DIGESA).

Funciones y Responsabilidades:

- Recibir, evaluar, realizar el seguimiento e ingresar en la base de datos nacional, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos; productos biológicos; inclusive plantas medicinales y medicamentos tradicionales; así como también errores de medicación y efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, que le sean remitidas.
- Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de información.
- Actuar como interlocutor y nexo entre los diferentes actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Difundir la normativa vigente relacionada con Farmacovigilancia y sus actualizaciones.

- Actuar como Centro Nacional de referencia para el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS coordinado por el Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional ubicado en Uppsala, Suecia y para la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
- Promover la información y la formación en Farmacovigilancia en todos los Prestadores de salud del país armonizando conceptos y terminologías avaladas en foros internacionales de carácter regulador.
- Instrumentar la devolución de la evaluación de los eventos informados, a los notificadores, ya que son los pilares del sistema de notificación.
- Coordinar reuniones periódicas informativas, de actualización y planificación de actividades para todos los nodos periféricos.
- Evaluación de las alertas internacionales y nacionales.
- Solicitar opinión de expertos nacionales en relación a las alertas o actualizaciones de uso de medicamentos.
- Convocar al Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia para la evaluación de alertas internacionales y nacionales evaluadas.
- Participar junto con el Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia de la toma de decisiones para actualizaciones, modificaciones de registro y uso de especialidades farmacéuticas comercializadas en nuestro país.



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

- Contribuir en la divulgación de información a la población en general, por las vías disponibles, en el uso seguro de medicamentos.
- Gestionar solicitudes de ingreso al país de medicamentos no registrados de acuerdo a la normativa vigente disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/medic_y_pr_medicos_no_registra_dos.pdf.
- Elaboración y difusión de los formularios oficiales de notificación: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Errores de Medicación (EM) y Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) e información de sus respectivos links en la página web de Ministerio de Salud Pública: <http://www.msp.gub.uy/noticias/direcci%C3%B3n-general-de-la-salud/medicamentos-y-hierbas-medicinales>.
- Evaluación de los aspectos vinculados a la Farmacovigilancia de las solicitudes de registro y renovaciones de registro de especialidades farmacéuticas.
- Informaciones a pedido de diferentes Instituciones, Organismos u otros.
- Participación en actividades de Educación Médica Continua, Congresos, Talleres y solicitudes de Instituciones.
- Implementar el Plan de Gestión de Riesgo actualmente en proceso de elaboración y armonización en el ámbito de la Red

PARF, dirigido a las Empresas titulares de registro de especialidades farmacéuticas.

Funciones y responsabilidades de los demás actores del Sistema

▪ **Alcance:**

- Nodos / efectores periféricos o puntos focales en los Prestadores de salud que a la fecha carezcan de Nodo.
- Industria farmacéutica o Profesionales de la salud independientes.
- Comisiones, Programas, Unidades de Investigación Clínica dentro y fuera del Ministerio de Salud Pública

▪ **Notificar** a la Unidad de Farmacovigilancia del MSP, en los formularios oficiales disponibles los eventos identificados (RAM, EM, ESAVI):

- **dentro de las 24 horas**, si se trata de un evento mortal o que pueda implicar un riesgo que involucre un gran número de personas. La comunicación debe ser inmediata con el fin de implementar las acciones correspondientes, en forma precoz,
- **dentro de las 48 horas como máximo**, en aquellos casos en que se trate de RAM o ESAVI graves ya referidos en la literatura, que no impliquen un riesgo poblacional mayor,
- **en un plazo máximo de 15 días hábiles**, todos los demás casos que no cumplen los criterios referidos anteriormente.

Las vías de comunicación con la Unidad de Farmacovigilancia son:

- correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy
- telefónica: 24028032 interno 116 Fax: interno 106
- personalmente: 18 de julio 1892 planta baja oficina 06



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

En el caso de Prestadores de Salud e Industria Farmacéutica, se deberá nombrar un responsable de Farmacovigilancia que será el interlocutor válido ante el Ministerio de Salud Pública en materia de farmacovigilancia. Para éstos, a las funciones referidas anteriormente se agregan:

- Informar en forma periódica con la frecuencia que se determinará y a solicitud de la Unidad de Farmacovigilancia
- Conservar en base de datos todas las notificaciones recibidas
- Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces

Nodos de farmacovigilancia

Personal

- El requerimiento de personal estará supeditado a las actividades a realizar y a las características de cada Servicio.
- La evaluación de notificaciones de casos de reacciones adversas pueden alcanzarse mediante la capacitación del personal o recurriendo a asesores especializados en forma permanente. Sin embargo, un centro nuevo de FV podrá comenzar a funcionar con solamente un experto de tiempo parcial.
- El nodo de FVG tendrá identificado, dentro de la Institución, al gestor de Tecnovigilancia (TVG). Dicho profesional podrá estar integrado al nodo de FV o cumplir sus funciones en otra área.

Infraestructura

El nodo de FVG funcionará dentro de la Institución integrado o no a las Comisiones ya existentes (Comité de Terapéutica, COSEPA u otras), Centros de Información o, como una Unidad nueva.

Funciones específica de los nodos periféricos

- Organizar reuniones en hospitales, universidades y asociaciones profesionales, para exponer los principios y exigencias de la FV así como la importancia de la notificación.
- Promover la notificación de reacciones adversas a medicamentos en revistas médicas, otras publicaciones especializadas, u otros ámbitos, previa notificación al Ministerio de Salud Pública.
- Promover las actividades de capacitación de profesionales de la salud en FV. Participar en las reuniones del sistema nacional de FV.

Métodos para desarrollar investigación en Farmacovigilancia

1. Farmacovigilancia pasiva o sistema de notificaciones espontáneas:

Se basa en la comunicación y evaluación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Errores de Medicación (EM) y Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), por parte de los diferentes actores del Sistema.

Frecuentemente se utiliza como sinónimo la denominación "sistema de notificación voluntaria", siendo el método más utilizado en nuestro país y también a nivel internacional.

A partir de este sistema de notificación se generan señales que indican la necesidad de futuras investigaciones.

2. Farmacovigilancia activa o procedimientos de farmacovigilancia intensiva.



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

La aplicación de un Sistema de Farmacovigilancia activa o intensiva, se basa en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de las reacciones adversas vinculadas a un medicamento (RAM) que ha demostrado su eficacia en el tratamiento de patologías en las que el beneficio justifica el riesgo, aunque puedan aparecer reacciones adversas graves, más que en el uso de otras alternativas terapéuticas disponibles.

Esta metodología provee de una mayor sensibilidad para identificar, confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos.

El Ministerio de Salud Pública elaborará y actualizará periódicamente el listado de especialidades farmacéuticas a ser sometidos a farmacovigilancia activa.

Procedimiento de uso de medicamentos con farmacovigilancia activa

Actores implicados y responsabilidades:

Paciente:

- Recibe información y firma consentimiento informado.
- Informa sospecha de reacción adversa al médico tratante.

Farmacia, Nodo o responsable definido por cada Prestador.

Médico tratante:

- Informa al paciente. Firma declaración jurada y consentimiento informado del paciente que se adjunta a la Historia Clínica.

- Recibe la información de sospecha de reacción adversa y la comunica al referente de Farmacovigilancia designado por la Dirección Técnica de Prestador de Salud. En el caso de médicos que ejercen su profesión en forma independiente, deberán realizar la notificación directamente a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.
- Realiza seguimiento del paciente (clínico o paraclínico) según corresponda.

Dirección Técnica de los Prestadores de Salud:

- Define actores responsables para dar cumplimiento de la normativa sobre farmacovigilancia activa.

Responsable de farmacovigilancia activa en el Prestador:

- Toma conocimiento de los pacientes que cumplen las condiciones para la prescripción y dispensación del medicamento bajo farmacovigilancia activa (declaración jurada y consentimiento informado).
- Recibe información de sospecha de reacciones adversas e implementa los mecanismos necesarios para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.
- Informa mensualmente a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública los pacientes en tratamiento con medicamentos bajo farmacovigilancia activa.

Farmacia Hospitalaria

- Dispensa el medicamento.



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

- Comunica al responsable de farmacovigilancia activa de su Prestador, los usuarios a los cuales se le dispensó medicamentos bajo farmacovigilancia activa.

Farmacia Comunitaria

- Dispensa el medicamento.
- Comunica a la Unidad de Farmacovigilancia del MSP en forma mensual, el listado de los usuarios a los cuales se le dispensó medicamentos bajo farmacovigilancia activa.

Unidad de Farmacovigilancia

- Recibe información del Prestador de Salud, médicos que ejercen su profesión en forma independiente y farmacia comunitaria.
- Ingresa la información a base de datos o Realiza seguimiento y análisis de las notificaciones.
- Realiza la revisión de las indicaciones, precauciones, contraindicaciones del medicamento y sugiere modificaciones y actualizaciones a las Empresas elaboradoras o importadoras de la especialidad farmacéutica Comunica la información actualizada a los Prestadores.
- Elabora informes periódicos a la Dirección del Departamento de Medicamentos y a la División Evaluación Sanitaria.