

INSTRUCTIVO EXTERNO

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria
Obligatoria y Autorizaciones.
Octubre, 2014***

	INSTRUCTIVO EXTERNO PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.		CODIGO	IE-E.3.1-FCV-01
			VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 10			

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	4
2. REQUERIMIENTOS DEL INSTRUCTIVO	4
3. PROCEDIMIENTO.....	4
4. ANEXOS	6
ANEXO N°1. FORMATO DE SOLICITUD.....	6
ANEXO N°2. FORMATO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA.....	7
ANEXO N°3. FORMATO HOJA AMARILLA.....	9

	INSTRUCTIVO EXTERNO PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.		CODIGO	IE-E.3.1-FCV-01
			VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 10			

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con el procedimiento e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar la presentación del Plan de Farmacovigilancia de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, para su evaluación y autorización por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

2. REQUERIMIENTOS DEL INSTRUCTIVO

- Todos los documentos solicitados deberán ser presentados en idioma castellano
- En caso de documentos que estén en otro idioma, deberán acompañarse de su traducción oficial y estar debidamente legalizados o apostillados en el país de origen.
- El Titular del Registro Sanitario podrá presentar documentación adicional que apoye el análisis del Plan de Farmacovigilancia.
- Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.

3. PROCEDIMIENTO

El **Plan de Farmacovigilancia** de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal aplicará a todos los productos que sean reclasificados como **“Productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado”**.

El Titular del Registro Sanitario del producto deberá ingresar el Plan de Farmacovigilancia, para su revisión y autorización por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para lo cual cumplirá con lo siguiente:

1. Ingresar a través de Secretaría General de la ARCSA, una Solicitud dirigida a la Director/a Ejecutivo/a de la ARCSA para la aprobación del Plan de Farmacovigilancia. (Ver. **Anexo 1**), la cual deberá contener por lo menos:
 - Nombre del producto natural procesado de uso medicinal objeto del trámite.
 - Número de Registro Sanitario del producto
 - Firma, cargo y número de cédula de ciudadanía o identidad del responsable de la ejecución del Plan de Farmacovigilancia
2. A la Solicitud adjuntar en físico y en digital (Archivos Escaneados en Formato PDF), el **Plan de Farmacovigilancia** (Ver. **Anexo 2**), el cual deberá contener como mínimo los siguientes aspectos:
 - Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Oficial o Demostrado que incluiría el Plan de Farmacovigilancia.
 - Fecha de inicio del Plan de Farmacovigilancia
 - Implementación de medios para notificación (Correo electrónico, vía telefónica, etc.)
 - Incluir los datos personales del Responsable que llevará a cabo el Plan de Farmacovigilancia.

	INSTRUCTIVO EXTERNO PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.		CODIGO	IE-E.3.1-FCV-01
			VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 10			

- Envíos mensuales de notificaciones de sospechas de reacciones adversas en la Hoja Amarilla.
NOTA: *Este requisito se aplicará cuando se disponga del Reglamento de Farmacovigilancia para productos naturales procesados de uso medicinal (Ver. Anexo 3)*
- Otros que considere el titular del registro sanitario.

3. La ARCSA verificará el cumplimiento de aspectos metodológicos para el desarrollo del plan de farmacovigilancia en el país, así como todos los aspectos relacionados al producto en cuestión.
4. Una vez que se verifique que se cumple con todos los requisitos establecidos en el presente instructivo, en el término de treinta (30) días se dará a conocer la autorización, o rechazo sea por falta de cumplimiento de requisitos o si requiere modificación el plan de farmacovigilancia.
5. En caso de rechazo en la verificación de los requisitos, o modificación del Plan de Farmacovigilancia el interesado deberá subsanar las observaciones pertinentes en el plazo establecido por la ARCSA, mismo que no superará los quince (15) días término.
6. Una vez se otorgue la autorización por parte de la ARCSA para la realización del plan de farmacovigilancia, el Titular del Registro Sanitario deberá presentar semestralmente o cuando la ARCSA lo solicite un Informe de Avance del Plan de Farmacovigilancia con la finalidad de realizar el proceso de control y vigilancia del plan.

Quito, DM dd/mm/aa

DIRECTOR/A EJECUTIVO/A

Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

De mi consideración:

Mediante la presente me dirijo a usted para someter a consideración el trámite correspondiente a la solicitud de aprobación del Plan de Farmacovigilancia para el Producto, con Registro Sanitario Nro., mismo que será llevado a cabo en el país garantizando el cumplimiento de los aspectos metodológicos para su desarrollo.

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda los requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

.....

NOMBRE:

CARGO:

CI:



N°	ACTIVIDAD A REALIZARSE	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO

(Firma)
(Nombres y Apellidos completos)
Titular del Registro Sanitario

(Firma)
(Nombres y Apellidos completos)
Responsable Técnico



1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE							
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE		EDAD	SEXO F ☐ M ☐		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			FECHO INICIO DE RAM:			FECHA FIN DE RAM:	
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:			
3. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO (Información de los productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado, administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)							
	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
4. DESENLACE				5. RESULTADO DE LA RAM			
RAM desapareció al suspender el PNPUM OFICIAL O DEMOSTRADO? SI ☐ NO ☐		RAM desapareció al reducir la dosis del PNPUM OFICIAL O DEMOSTRADO? SI ☐ NO ☐		RAM reapareció al administrar de nuevo el PNPUM OFICIAL O DEMOSTRADO? SI ☐ NO ☐		Mortal ☐ Recuperado/ Resuelto ☐ Recuperado sin secuelas ☐ En recuperación ☐ No recuperado ☐ Desconoce ☐ Malformación ☐ Requirió o prolongó hospitalización ☐ Otro (especificar).....	
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR							
NOMBRE:		PROFESIÓN:			LUGAR DE TRABAJO:		
DIRECCIÓN:					TELÉFONO:		FIRMA:
					MAIL:		
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM							
IMPUTABILIDAD: PBD PBB PSB DUD				GRAVEDAD: L M G		ÓRGANO AFECTADO:	
						FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN	
Nº NOTIFICACIÓN :					FECHA DE NOTIFICACIÓN:		
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO ☐ SI ☐ (especificar).....			TIPO DEL INFORME: INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ☐		ORÍGEN: AMBULATORIO ☐ HOSPITALARIO ☐

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha inicio y fecha fin de la RAM: colocar la fecha que inicia y termina la RAM.

Descripción de la RAM: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAM/FT que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida. En el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, es importante incluir el número de lote del medicamento.

Si se detecta falla terapéutica (FT) a un medicamento se debe comunicar como RAM.

Historia clínica relevante del paciente: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

3. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL PROCESADO DE USO MEDICINAL OFICIAL O DEMOSTRADO

Producto: señalar el producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado sospechoso, su nombre comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los productos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mm/aaaa.

Indicar la dosis diaria. En pediatría indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, IM, EV y forma farmacéutica.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado.

2. DESENLACE

Resultados: Después de sucedida la reacción, marque con una cruz en el casillero correspondiente.

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Información del notificador El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

NOTA: Favor entregar este documento en la Coordinación Zonal de ARCSA correspondiente a su provincia; o enviar al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.