



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**


INSTRUCTIVO EXTERNO

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.

Versión [1.0]

*Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Farmacovigilancia,
Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.*


Mayo, 2018

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<p align="center">INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA</p>	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 20	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Mayo/2018




 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 20	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. DEFINICIONES.....	7
4. RESPONSABILIDADES	11
4.1 RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.....	11
4.2 RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE LA FARMACOVIGILANCIA	12
5. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	12
6. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.....	17
7. ANEXOS.....	20



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 20	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo los lineamientos o directrices para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aplicable para los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para los establecimientos de Salud y Red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

a. Base Legal

De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Registro Oficial Suplemento 423, 22-XII-2006), se establece:

“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...)”

De acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Resolución 20 (Registro Oficial 856, 06-X-2016) establece:


“Art. 8.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades (...) 17. Controlar e inspeccionar las actividades y el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud.”

“Art. 9.- Las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), tendrán entre sus responsabilidades las siguientes: 1. Fomentar e implementar el programa de Farmacovigilancia de acuerdo con las directrices emitidas por el CNFV, en cada una de las Zonas, conforme a las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita; (...)”

“Art. 12.- Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia.”

“Art. 24.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos que producen, importan, exportan, distribuyen, comercializan, almacenan, dispensan (...) cumplir con las siguientes funciones (...) 2. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que el ARCSA emita, las mismas que serán verificadas por la ARCSA; (...)”

“Art. 25.- Los Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Distribuidoras Farmacéuticas que fabriquen, importen y exporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, deben implementar una Unidad de Farmacovigilancia 1. La Unidad de Farmacovigilancia estará conformada con uno o más profesionales de salud competentes que estarán a cargo de controlar la seguridad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 20	

medicinal registrados en el país; 2. Notificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo; 3. Presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV.”;

“Art. 26.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario 1. Notificar obligatoriamente al CNFV todas las sospechas de eventos adversos de sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto, en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica; 2. Llevar un registro detallado de todas las sospechas de eventos adversos a sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto; 3. Presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV. 4. Los titulares de registro sanitario, deberán ejecutar las modificaciones en la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto o inserto que la ARCSA indique.”


Las notificaciones de los eventos adversos nacionales se realizarán mediante instructivos (IE-B.5.1.8-MG-01) para Establecimientos de salud y el instructivo (IE-B.5.1.8-FCV-01) para Titulares de Registro Sanitario; y las notificaciones internacionales se realizarán mediante instructivo (IE-B.5.1.8-MG-02) Informes Periódicos de Seguridad IPS (PSUR)/ Informes Periódicos de Evaluación de Beneficio - Riesgo (PBRER).

“DISPOSICIONES GENERALES, (...) SEGUNDA.- La ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Unidades Zonales de Farmacovigilancia controlaran y darán seguimiento a la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte del miembros que lo conforman (sic)”.

“TERCERA.- Los Establecimientos de Salud que conforman la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria tendrán un plazo de 6 meses para implementar los equipos de farmacovigilancia y las funciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria.”

“CUARTA.- Los Establecimientos Farmacéuticos tendrán un plazo de 6 meses para implementar la unidad de Farmacovigilancia y las funciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria según corresponda”.

El presente instructivo se encuentra realizado en base a la Red PARF Documento Técnico N°5 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”.

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 20	

- b. El Centro nacional de Farmacovigilancia comunicará al establecimiento Farmacéutico o establecimiento de salud mediante correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec en el término de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación la fecha y hora de cuando se llevarán a cabo las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

3. DEFINICIONES

Balance o Relación beneficio-riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo 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; el concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Base de datos de farmacovigilancia.- Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV): Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; 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, para la toma de decisiones correctivas.


Causalidad.- El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA.

Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional 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.

Error de medicación o error médico (EM): Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos,



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 8 de 20	

medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

Establecimientos farmacéuticos: Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias botiquines, que se encuentran en todo el territorio ecuatoriano.

Evento Adverso (EA): Llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento.

Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. De acuerdo a su intensidad o gravedad pueden ser graves y no graves.

En base a su aparición pueden ser:

Esperado o Listado: Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.


Inesperado o no listado: Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

Falla terapéutica (FT): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.

Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Imputabilidad.- Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento en forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y uniformar el proceso de imputación y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA</p>	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 9 de 20	

Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR): son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto después de la autorización para su comercialización elaborada en concordancia con las guías ICH E2C con la finalidad de:

- Reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas.
- Relacionar estos datos con la exposición del paciente.
- Resumir el estado de autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad.
- Crear periódicamente la oportunidad de una reevaluación global de la seguridad.
- Indicar si se deben hacer los cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento biológico: Producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales;
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas;
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.


Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas, alérgenos de origen biológico y sueros inmunes;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Notificación espontánea: Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla.

Producto natural procesado de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 10 de 20	

ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

Profesionales de la salud: Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos.

Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos las leves y las moderadas:

Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.

Moderada: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.

Grave: También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Red privada complementaria: Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas privadas de seguros de salud y medicina prepagada, que laboran en el país, con y sin fines de lucro.


Registro sanitario: Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Seguridad: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento, por lo tanto, una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemático por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

Sistema de notificación espontánea: Método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de eventos adversos realizadas por uno de los miembros que componen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Titular del registro sanitario (TRS): Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 11 de 20	

Uppsala Monitoring Center (UMC): Centro internacional de monitoreo de eventos adversos de medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.

Uso Racional de Medicamentos: Actividad por la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.


MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities): Diccionario de clasificación de eventos adversos avalado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

4. RESPONSABILIDADES

4.1 RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

- Disponer de un sistema de Farmacovigilancia documentado que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con respecto a los medicamentos que tiene autorizados y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.
- Notificar información (revisión bibliográfica, alertas, publicidad, etc.) en el balance beneficio riesgo de un medicamento a la ARCSA de acuerdo con los plazos y procedimientos establecidos en la normativa vigente.
- En caso de que varios Titulares acuerden utilizar y compartir el mismo Sistema de Farmacovigilancia, deberá estar debidamente documentado y cada Titular deberá informar a su Responsable de Farmacovigilancia (RFV) al respecto.
- Facilitar al RFV los recursos humanos y materiales; brindar el acceso a toda la información relevante de los medicamentos de los que es titular (ficha técnica, información básica de seguridad de producto, base de datos de reacciones adversas, unidades distribuidas al año, información de búsquedas bibliográficas periódicas en revistas biomédicas, información de seguridad procedente de ensayos clínicos y problemas de calidad que puedan desencadenar problemas de seguridad para el paciente) para llevar a cabo sus funciones.
- Asegurar que se llevan a cabo los procedimientos de trabajo apropiados para las principales actividades del sistema de Farmacovigilancia.
- Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de Farmacovigilancia, las responsabilidades en la gestión del archivo tienen que estar definidas por escrito.
- Establecer un programa de auditorías, con el fin de garantizar que el sistema de Farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas de Farmacovigilancia y a la legislación vigente.
- Documentar cualquier transferencia de actividades en materia de Farmacovigilancia a un tercero mediante un acuerdo escrito firmado por representantes de ambas partes, en el que se especifiquen las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar. Las funciones no descritas en este acuerdo siguen siendo asumidas por el TRS.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 12 de 20	

4.2 RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE LA FARMACOVIGILANCIA

- Será el interlocutor válido en materia de Farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes, y actuará como punto de contacto para las inspecciones de Farmacovigilancia que se realicen.
- Debe establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia del Titular, adecuándolo a los estándares de la legislación vigente y de las BPFV, y comunicar al TRS las necesidades que en su caso se generen a fin de que el sistema sea operativo y eficaz.
- Debe realizar o garantizar que se realicen adecuadamente, las siguientes actividades del sistema de Farmacovigilancia:
 - Recopilación, gestión, evaluación y notificación a la ARCSA de acuerdo a los tiempos establecidos en la normativa vigente, posteriormente comunicar esta información al personal que trabaja en el establecimiento, incluyendo a los visitantes médicos.
- Revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar sospechas de reacciones adversas a los principios activos de los medicamentos autorizados al Titular.
- Elaboración y autorización de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PSUR/PBRER).
- Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ARCSA en materia de seguridad de medicamentos.
- Comunicación oportuna a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados.
- Cooperar con el centro nacional de Farmacovigilancia en lo relativo a la notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Revisión de las cláusulas de Farmacovigilancia de los acuerdos con otras compañías para garantizar que incluyen los datos de contacto de ambas partes y una descripción detallada de actividades e información a intercambiar (cuando aplique).
- Revisión de contratos con empresas externas para subcontratar actividades de Farmacovigilancia, con objeto de garantizar que incluyen una descripción detallada de los servicios, personal contratado y calificado que desempeñen estas actividades (se revisará cualquier otro documento que pudiera existir que especifique los detalles de las actividades subcontratadas, por ejemplo, plazos de entrega, perfiles de búsqueda, documentos aportados, datos de contacto, identificadores para transmisión electrónica, archivo de datos, generación de señales, etc.)


5. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF los establecimientos farmacéuticos deben tener implementado en su programa de Farmacovigilancia lo siguiente:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El establecimiento debe contar con un organigrama actualizado, que describa la relación jerárquica que hay entre el Responsable de la Farmacovigilancia, la dirección y los demás



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 13 de 20	

departamentos del establecimiento.

- Designar y disponer de una persona calificada como responsable de la Farmacovigilancia.
- El Responsable de la Farmacovigilancia o su delegado debe ser un profesional de la salud radicado en Ecuador con formación y experiencia en materia de Farmacovigilancia. Dicha experiencia y formación deben estar documentadas.
- En ausencia del RFV, el establecimiento debe designar a un profesional con formación adecuada en materia de Farmacovigilancia que supla al Responsable de la Farmacovigilancia.
- El personal de Farmacovigilancia debe tener conocimiento de las funciones y responsabilidades asignadas, las mismas deben especificarse por escrito y estar aprobadas y firmadas por la persona que va ocupar el puesto y el representante legal.
- El establecimiento debe mantener un registro actualizado (curriculum vitae) con la descripción del puesto de trabajo de todo el personal de Farmacovigilancia.


II. CAPACITACIÓN

- El establecimiento debe garantizar que el personal de Farmacovigilancia conozca las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la legislación vigente aplicable para el efecto.
- Disponer de un plan de capacitación continua en materia de Farmacovigilancia, tanto para el personal de Farmacovigilancia, como para el resto del personal que pueda recibir información sobre una sospecha de reacción adversa (visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal subcontratado). Este plan debe ser elaborado por el responsable de la Farmacovigilancia (RFV).
- Deben conservarse todos los registros de la formación impartida, firmados por el capacitador y los asistentes; en caso de que la capacitación se realice a distancia los registros pueden ser electrónicos validados por las personas que han impartido la capacitación.

III. DOCUMENTACIÓN

El establecimiento debe disponer de procedimientos operativos, archivos o registros aprobados por el RFV, los mismos deben describir de manera adecuada las funciones y actividades de Farmacovigilancia que se describen a continuación:

- Actividades del RFV y procedimiento a seguir en su ausencia.
- Nombre y los datos del Responsable de Farmacovigilancia y su delegado (Currículum Vitae donde conste información sobre la capacitación, títulos obtenidos y experiencia en el campo de la Farmacovigilancia, domicilio laboral, teléfono de contacto, correo electrónico), así mismo se deberá informar los cambios que se produzcan de forma obligatoria al Centro Nacional de Farmacovigilancia - ARCSA mediante correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
- Recepción y registro, validación, codificación, seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 14 de 20	

cualquier fuente.


- Gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- Elaboración, aprobación y envío de Informe Periódicos de Seguridad.
- Evaluación permanente del perfil de seguridad de sus medicamentos:
 - Identificación y revisión de señales.
 - Evaluación de la relación beneficio-riesgo.
- Comunicación de cambios en la relación beneficio-riesgo de los medicamentos a la ARCSA.
- Elaboración, implantación y seguimiento de los planes de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente.
- Plan de manejo de riesgos.
- Adopción y seguimiento de medidas reguladoras adoptadas por motivos de seguridad.
- Restricciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de Farmacovigilancia.
- Ficha técnica de los medicamentos comercializados en el Ecuador.
- Registros o actas que evidencien la comunicación entre los departamentos correspondientes ante problemas de seguridad de los medicamentos.
- Base de datos actualizada de Farmacovigilancia y que cumplan con políticas de seguridad informática para mitigar las amenazas.
- Procedimientos que describan todas las actividades relacionadas con los sistemas de registro.
- Procedimiento operativo para realizar auditorías correspondientes.
- Estudios posautorización de tipo observacional previo acuerdo entre el Titular del Registro Sanitario y la Autoridad Regulatoria (cuando aplique).
- Informe de gestión anual de las actividades relacionadas al área de farmacovigilancia sobre los avances y resultados de su ejecución e implantación.
- Capacitación.
- Archivo.

Nota 1: Las actividades de recepción, seguimiento, evaluación y transmisión de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar adecuadamente registradas, para que en cualquier momento puedan verificarse los datos y criterios relacionados con dichos procesos. En estos registros deberá mantenerse la confidencialidad de los datos identificativos del paciente y del notificador.

Nota 2: En caso que el establecimiento cuente con un sistema informático, los datos registrados y documentación deben contener las firmas electrónicas de los responsables de la actividad, permitiendo evidenciar la aprobación; así mismo deben contar con un sistema que garantice el almacenamiento con el fin de poder asegurar la trazabilidad.

IV. SISTEMA DE REGISTRO SISTEMÁTICO

El establecimiento debe contar con un sistema de registro para las actividades de recepción, seguimiento y evaluación de notificaciones de eventos adversos (Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Errores de Medicación (EM), Fallas Terapéuticas (FT) y Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)), para que en cualquier

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 15 de 20	

momento puedan verificarse los datos y criterios relacionados con dichos procesos.


Los sistemas deben estar validados y además deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Disponer de medidas físicas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.
- Implantar medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los datos; debe existir una lista actualizada de las personas autorizadas con su correspondiente nivel de acceso al sistema (de consulta, introducción, modificación de datos, etc.).
- Cualquier proceso de migración de datos a otro sistema debe estar documentado y validado.
- Los datos registrados en el sistema deben estar identificados con su autor, fecha y hora de introducción. Debe existir un registro de datos auditable que permita conocer todos los cambios secuenciales asociados a un dato, con identificación de su autor, fecha, hora y valor anterior. Cualquier cambio debe estar justificado.
- Establecer un sistema de control de cambios en los sistemas informáticos que garantice que la actualización es controlada y la validación del sistema se mantiene durante su ciclo de vida.
- Disponer de un procedimiento alternativo de gestión de datos en caso de fallo temporal del sistema, que permita garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales de Farmacovigilancia.
- Establecer un plan de recuperación ante desastres en caso de fallo permanente del sistema.

V. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

La gestión de sospechas de reacciones adversas debe realizarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información debe poder ser contrastada con la documentación fuente.

- Recepción de las notificaciones, se deben registrar todas las notificaciones recibidas por cualquier vía (ya sea a través de la red de ventas, del personal de atención telefónica, del servicio de información médica o centro de información de medicamentos, del resto del personal del establecimiento, de la página web del establecimiento, otros).
- La información relativa a las sospechas de reacciones adversas graves deben completarse en el menor tiempo posible utilizando el medio de contacto disponible más adecuado (teléfono, fax, dirección postal o correo electrónico). Los intentos de contacto con el notificador deben quedar registrados.
- Se deben recoger todas las sospechas de reacciones adversas, incluidas las producidas por sobredosis, dependencia y abuso de los medicamentos, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, exposición durante el embarazo y/o lactancia.
- Verificación de la notificación para ser considerada válida, (La información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos debe poder corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible.)


 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 16 de 20	

- Para la codificación de las descripciones de reacciones adversas, se deberá utilizar la terminología MedDRA.
- Codificación de los medicamentos, se deben registrar de manera sistemática, conforme al Diccionario de medicamentos de la OMS o mediante el sistema de clasificación ATC de la OMS.
- Detección de señales, deben evaluarse las señales generadas por las notificaciones voluntarias (o de otro origen), se realizará una revisión cuidadosa de los eventos informados y búsqueda de otros casos; estas señales pueden proceder de estudios posteriores a la comercialización u otras fuentes, o de datos preclínicos y eventos asociados con otros productos de la misma clase farmacológica, principalmente se detectan por descripciones de pacientes aislados; publicación de casos en la literatura biomédica; notificación espontánea al sistema de farmacovigilancia; estudios observacionales en poblaciones (estudios de cohorte o de casos y controles); estudios experimentales (ensayos clínicos).
- Evaluación de la causalidad o imputación (relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, la plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo), y la probabilidad o exclusión de otras causas).
- Detección de notificaciones duplicadas, ciertas características de un caso (sexo, edad, fecha de nacimiento, fechas de exposición al medicamento, y otras) sirven para identificar una notificación duplicada.
- Seguimiento de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a los medicamentos y sobre los principios activos motivo de las notificaciones.
- Elaboración y presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) a la ARCSA, siguiendo el procedimiento del instructivo creado para el efecto <http://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/> (Guía del Usuario.- Instructivo para elaborar los Informes Periódicos de Seguridad IPS – PSUR/Informes Periódicos de evaluación Beneficio/Riesgo- (PBRER).
- Elaboración y presentación de los planes de Gestión de Riesgo (PGR) conforme a la normativa vigente.

VI. ARCHIVO

El sistema de gestión del archivo establecido por el establecimiento debe garantizar la conservación adecuada de la documentación relacionada con las actividades de Farmacovigilancia, así como su disponibilidad de una forma rápida y completa. Las instalaciones del archivo pasivo o histórico deben ofrecer medidas de protección de los materiales archivados contra posibles destrucciones por agua, fuego, luz y plagas.

- Se conservará la documentación relativa al CV, entrenamiento y formación del RFV y técnicos del departamento de Farmacovigilancia, incluida la de aquellos que ya no trabajan para el establecimiento, durante el tiempo que el Titular mantenga su actividad.
- Disponer de un sistema de registro de la documentación archivada en el archivo pasivo, con un sistema de control de entrada y salida de documentación del mismo, en el que quede constancia de la documentación retirada, la persona que la retira y la fecha de

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 17 de 20	

salida y su retorno. Este sistema debe quedar establecido en un procedimiento interno del establecimiento.

- El acceso al archivo pasivo o, en su caso, al archivo general, debe estar restringido al personal autorizado.
- Si se produce un cambio de titularidad, el nuevo Titular debe tener acceso a la información histórica de Farmacovigilancia del medicamento en cuestión y establecerse un acuerdo documentado entre ambos titulares. Cualquier transferencia de materiales debe quedar documentada.

VII. AUDITORÍAS DE CALIDAD

El Titular del registro debe realizar auditorías al sistema de Farmacovigilancia de acuerdo a la periodicidad del establecimiento con el fin de comprobar que todas las actividades se realizan de acuerdo a la normativa vigente, a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la RED PARF y a los procedimientos establecidos por el establecimiento.

- Establecer un programa de auditoría que especifique la frecuencia, contenido y el ámbito/alcance en función de la complejidad del sistema de Farmacovigilancia del establecimiento.
- Las auditorías deben incluir todas las áreas implicados en el sistema de Farmacovigilancia y sus respectivas actividades, ya sean del propio titular o de cualquier empresa contratada, y pueden incluir las compañías vinculadas por cualquier tipo de acuerdo relacionado a la Farmacovigilancia.
- Las auditorías deben llevarse a cabo de acuerdo a las Normas ISO 9001 vigente.
- El resultado de cada auditoría debe quedar documentado, el mismo será posteriormente socializado con las áreas afines a la farmacovigilancia para realizar las correcciones de las inconformidades encontradas.

Nota 3: Todos los registros y el sistema de archivo físico y digital de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, auditorías, acciones correctivas reposarán en el establecimiento farmacéutico por al menos cinco (5) años después de finalizar la comercialización del medicamento.


6. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, los establecimientos de salud deben cumplir con lo siguiente:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- El Director del establecimiento de salud debe contar una Comisión Técnica de Farmacovigilancia.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 18 de 20	

- La comisión técnica estará conformada por:
 - a) Coordinador/a Técnico/a
 - b) Secretario/a Técnico/a
 - c) Vocales Técnicos
- La comisión técnica de farmacovigilancia debe tener conocimiento de las funciones y responsabilidades asignadas, las mismas deben especificarse por escrito y estar aprobadas y firmadas por la persona que va ocupar el puesto y el director del establecimiento.
- El establecimiento de salud debe mantener un registro actualizado con la descripción de las funciones de los integrantes de la comisión técnica de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente creada para el efecto.

II. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE COMISIÓN TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA


A. FUNCIONES DE EL/LA COORDINADOR/A TÉCNICO/A

- Presentar al Director del Area Médica del Hospital, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas.
- Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado.
- Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la Normativa vigente para el efecto.
- Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones del Comité.
- Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones del Comité respetando siempre los plazos otorgados para el efecto.
- Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente en caso de empate.
- Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas.
- Disponer se emita por escrito la función a desempeñar, a los miembros del Comité; igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.
- Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a las actas de las reuniones del Comité;
- Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

B. DEL/LA SECRETARIO/A TÉCNICO/A

- Recopilar, consolidar, depurar y analizar la información contenida en los formularios para la notificación de reacciones adversas.
- Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA todas las sospechas de reacciones adversas.
- Llevar la estadística de las notificaciones de sospecha de RAM, EM, FT y ESAVI notificadas mensualmente al servicio farmacéutico del establecimiento de salud.
- Ser el delegado del establecimiento de salud ante la ARCSA.
- Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 19 de 20	

farmacológico efectuado.

- Recopilar la información de la evaluación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital.
- Presentar al Comité Técnico de Farmacoterapia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas.
- Comunicar por escrito a los miembros del Comité la función a desempeñar, Igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en el propio Comité, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros.
- Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;
- Enviar la convocatoria por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día.
- Elaborar el acta de cada una de las sesiones y suscribirla juntamente con el/la Presidente/a del Comité que corresponda, consignando en ella las acciones/ compromisos de cada reunión y dar el seguimiento al cumplimiento de las mismas.
- Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por 5 años.
- Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.


C. DE LOS VOCALES TÉCNICOS

- Realizar el análisis clínico farmacológico de las notificaciones de reacciones adversas, con el objeto de evaluar la causalidad que permita establecer la relación entre el evento y la administración del medicamento sospechoso.
- Colaborar con la elaboración de las respuestas para los notificadores.
- Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
- Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos.
- Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

III. CAPACITACIÓN

- La comisión de Farmacovigilancia del establecimiento debe garantizar que todo el personal de salud conozca las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la legislación vigente aplicable para el efecto.
- Las capacitaciones impartidas por la comisión de farmacovigilancia deberán realizarse de



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 20 de 20	

forma periódica.

- Deben conservarse todos los registros de la formación impartida, firmados por el capacitador y los asistentes.

IV. DOCUMENTACIÓN

- El establecimiento debe disponer de procedimientos operativos, archivos o registros aprobados por la comisión técnica de farmacovigilancia y el director del establecimiento.
- Las actividades de recepción, seguimiento, evaluación y transmisión de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar adecuadamente registradas, para que en cualquier momento puedan verificarse los datos y criterios relacionados con dichos procesos. En estos registros deberá mantenerse la confidencialidad de los datos identificativos del paciente y del notificador.

Nota 4: *En caso que el establecimiento cuente con un sistema informático, los datos registrados y documentación deben contener las firmas electrónicas de los responsables de la actividad, permitiendo evidenciar la aprobación; así mismo deben contar con un sistema que garantice el almacenamiento con el fin de poder asegurar la trazabilidad.*

Nota 5: *Todos los registros y el sistema de archivo físico y/o digital de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas reposarán en el establecimiento de Salud por al menos cinco (5) años.*

7. ANEXOS

Anexo 1: Guía de usuario “Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de representación Farmacéuticos)”.

Anexo 2: Guía de usuario “Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos de Salud y Red privada Complementaria de los Niveles 2 y 3 de Atención Hospitalaria”.





Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de Representación).

(Versión 1.0)

Mayo, 2018

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. GUÍA DE VERIFICACIÓN	3



1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que contiene los puntos mínimos que deben tener implementado en su Programa de Farmacovigilancia

2. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El usuario debe cumplir con la siguiente guía de Verificación:



GUIA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TIPO DE INSPECCIÓN:		
INICIAL: _____	SEGUIMIENTO: _____	ALERTA O EMERGENCIA: _____
PETICIÓN DE LA AUTORIDAD: _____		OTROS: _____
CATEGORIA DEL ESTABLECIMIENTO (marque donde corresponda)	OBSERVACIÓN	
Laboratorio Farmacéutico		
Distribuidora Farmacéutica		
Casa de Representación		
FECHA:		
NOMBRE O RAZON SOCIAL:		
N° RUC/RISE:		
ESTABLECIMIENTO NUEVO:	SI	NO
NO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:	FECHA DE EMISIÓN:	
1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO		
UBICACIÓN:		
ZONA:	URBANA ()	RURAL () INDUSTRIAL ()
CALLE:		
PROVINCIA:	CANTON:	
PARROQUIA:		
TELÉFONO:	FAX:	
DIRECCION ELECTRÓNICA:		
1.1. RESPONSABLE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO:		
NOMBRE:		
PROFESIÓN:		
1.2. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA		
NOMBRE:		
PROFESIÓN:		

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación como se describe a continuación:

Crítico (C): El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Mayor (M): El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Menor (m): El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.



Informativo (I): El incumplimiento del ítem no tiene impacto sobre la definición de si cuenta o no con un Programa de Farmacovigilancia implementado. No obstante, es importante para contextualizar y obtener información adicional de los procesos que lleva a cabo el establecimiento auditado. No genera impacto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

1.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	SI	NO	N/A	CRITERIO
1.1.	¿El Organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?				MENOR
1.2.	¿El establecimiento cuenta con un Profesional Responsable de la Farmacovigilancia?				CRITICO
1.3.	¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud?				MAYOR
1.3.1	¿Qué Profesión tiene? _____				INFORMATIVO
1.4.	¿El establecimiento cuenta con un suplente en ausencia del Responsable de Farmacovigilancia?				MAYOR
1.5.	¿Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia?				CRITICO
1.6.	¿El personal involucrado en actividades de Farmacovigilancia tiene conocimiento de Farmacovigilancia y de la Normativa vigente?				CRITICO
2.	CAPACITACIÓN				
2.1.	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, relacionadas con la Farmacovigilancia?				MAYOR
2.2.	¿Las capacitaciones impartidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?				MENOR
2.3.	¿Se realiza inducción al personal nuevo?				MENOR
2.4.	¿Existen registros de las capacitaciones?				MAYOR
3.	DOCUMENTACIÓN				
3.1.	¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos del establecimiento?				CRITICO
3.2.	¿Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento?				CRITICO
3.3.	¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?				MAYOR
3.4.	¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?				MAYOR
3.5.	¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?				MAYOR
3.6.	¿Está definido un procedimiento para la recepción y archivo de las notificaciones?				MAYOR
3.7.	¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?				MAYOR
3.8.	¿Existe un listado de los documentos del establecimiento?				MAYOR
3.9.	¿Están descritas las funciones y responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia?				CRITICO
3.10.	¿Se encuentra descrita la metodología necesaria para la recepción, registro, validación, codificación, y evaluación de las				CRITICO



	notificaciones recibidas?				
3.11.	¿Existen procedimientos para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad?				MAYOR
3.12.	¿Existen registro de los informes periódicos de seguridad que son presentados a la ARCSA?				MAYOR
3.12.1	¿Están disponibles para consulta?				INFORMATIVO
3.13.	El establecimiento elabora Planes de manejo de riesgos de sus productos?				MAYOR
3.14.	¿El establecimiento cuenta con registros de la evaluación de la relación beneficio-riesgo de sus productos?				MENOR
3.15.	¿Existen procedimientos para comunicar a la ARCSA de los cambios en la relación beneficio-riesgo de sus productos?				MENOR
3.16.	Existen registros que evidencien la comunicación entre departamentos ante problemas de seguridad de los medicamentos.				MAYOR
3.17.	¿Existen procedimientos para llevar a cabo las auditorias?				CRITICO
3.17.1	¿Existen registros de las auditorías realizadas?				MAYOR
3.18.	¿El establecimiento cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?				MAYOR
3.19.	¿Existen procedimientos para llevar a cabo las capacitaciones?				MAYOR
3.20.	¿Existen procedimiento para el correcto almacenamiento de la documentación?				MAYOR
4.	SISTEMA DE REGISTRO SISTEMATICO				
4.1.	¿El sistema de registro tiene la capacidad para llevar a cabo las actividades que el establecimiento realiza?				CRITICO
4.1.1.	¿Se cuenta con las medidas de seguridad necesarias que impidan el acceso al personal no autorizado?				MAYOR
4.1.2.	¿Cuáles son las medidas de seguridad?				INFORMATIVO
4.2.	¿Los datos registrados en el sistema se encuentran identificados por su autor, fecha y hora?				MAYOR
4.2.1.	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
4.3.	¿El sistema se encuentra validado?				MAYOR
4.3.1	¿Existen registros de la validación del sistema?				MAYOR
4.4.	¿Disponen de procedimientos en caso de fallo del sistema?				CRITICO
5.	GESTIÓN DE NOTIFICACIONES				
5.1.	¿Se registran todas las notificaciones recibidas?				MAYOR
5.1.1.	¿Mediante que vías se reciben? _____				INFORMATIVO
5.2.	¿Se realiza la verificación del contenido de la notificación?				MAYOR
5.3.	¿Se utiliza terminología MedDRA para codificar las descripciones de las reacciones adversas?				CRITICO
5.4.	¿La codificación de los medicamentos se realiza conforme al diccionario de la OMS o mediante clasificación ATC?				CRITICO
5.4.1	¿Cuál usa? _____				INFORMATIVO
5.5.	¿Se realiza una revisión sistemática de literatura científica y sobre cualquier otra información sobre eventos adversos notificados?				MAYOR
5.5.1	¿Existen registros?				MAYOR
5.6.	¿Se notifica a la ARCSA sobre las alertas y/o medidas sanitarias				MAYOR



	que hayan sido objeto sus productos aquí o en otros países?				
5.6.1	¿Existen registros?				MAYOR
5.7.	¿Elabora Informes Periódicos de Seguridad?				CRITICO
5.7.1	¿Se notifican a la ARCSA respetando los tiempos establecidos?				CRITICO
5.8.	¿Elaboran Planes de Gestión de riesgos de sus productos?				CRITICO
5.8.1	¿Se realizan las notificaciones en los tiempos establecidos en la normativa vigente?				CRITICO
6.	ARCHIVO				
6.1.	¿Se conserva toda la información relacionado con el personal involucrado en Farmacovigilancia?				MAYOR
6.2.	¿Se toman medidas de seguridad necesarias para la protección de los archivos?				MAYOR
6.3.	¿El acceso a los archivos se encuentra restringido?				MAYOR
6.4.	¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?				MAYOR
7.	AUDITORIAS				
7.1.	¿Se realizan auditorías a las áreas involucradas en Farmacovigilancia?				CRITICO
7.1.1.	Existe una guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?				MAYOR
7.1.2.	¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?				MAYOR
7.1.3.	¿Existe personal competente designado para realizar auditorías?				INFORMATIVO
7.1.4.	¿Se presenta un informe de las auditorías y las acciones correctivas tomadas?				MAYOR
7.1.5.	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?				MAYOR





Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 2: GUÍA DE USUARIO

Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria de los Niveles 2 y 3 de Atención Hospitalaria.

(Versión 1.0)

Mayo, 2018

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. GUÍA DE VERIFICACIÓN	3



1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que contiene los puntos mínimos que debe tener implementado en su Programa de Farmacovigilancia

2. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El usuario debe cumplir con la siguiente guía de Verificación:

GUIA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TIPO DE INSPECCIÓN:			
INICIAL: _____	SEGUIMIENTO: _____	PETICIÓN DE LA AUTORIDAD: _____	OTROS: _____
FECHA:			
1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:			
UBICACIÓN:			
ZONA: URBANA ()		RURAL ()	
CALLE:			
PROVINCIA:		CANTON:	
PARROQUIA:			
TELÉFONO:		FAX:	
DIRECCION ELECTRÓNICA:			
1.1. COMISIÓN TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO:			
NOMBRE COORDINADOR/A TÉCNICO/A:			
NOMBRE SECRETARIO/A TÉCNICO/A:			
NOMBRE VOCALES TÉCNICOS:			

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación como se describe a continuación:

Crítico (C): El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Mayor (M): El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Menor (m): El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Informativo (I): El incumplimiento del ítem no tiene impacto sobre la definición de si cuenta o no con un Programa de Farmacovigilancia implementado. No obstante, es importante para contextualizar y obtener información adicional de los procesos que lleva a cabo el establecimiento auditado. No genera impacto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

1.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	SI	NO	N/A	CRITERIO
1.1.	¿El establecimiento cuenta con una comisión de Farmacovigilancia?				CRITICO
1.2.	¿El personal conoce de las funciones y responsabilidades asignadas?				CRITICO
1.3.	¿Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia?				CRITICO
1.4.	¿La comisión y el personal involucrado en actividades de Farmacovigilancia tienen conocimiento de Farmacovigilancia y de la Normativa vigente?				CRITICO
1.5.	¿Se llevan a cabo reuniones de la comisión de Farmacovigilancia?				MAYOR
1.5.1.	¿Con que frecuencia se reúne? _____				INFORMATIVO
1.5.2.	¿Existen registros?				MAYOR
2.	CAPACITACIÓN				
2.1.	¿La comisión del establecimiento realiza capacitaciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia al personal de salud?				MAYOR
2.2.	¿Con que frecuencia? _____				INFORMATIVO
2.3.	¿Las capacitaciones impartidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?				MENOR
2.4.	¿Se realiza inducción al personal nuevo?				MENOR
2.5.	¿Existen registros de las capacitaciones impartidas?				MAYOR
2.5.1.	¿Los registros de las capacitaciones se encuentran firmados por el capacitador y los asistentes?				MENOR
3.	DOCUMENTACIÓN				
3.1.	¿Se encuentra documentada la conformación de la comisión de Farmacovigilancia?				CRITICO
3.2.	¿Existen un documento que describa las funciones de los integrantes de la comisión de Farmacovigilancia?				CRITICO
3.2.1.	¿Esta actualizado?				MAYOR
3.3.	¿Existen procedimientos para realizar las notificaciones a la ARCSA?				MAYOR
3.3.1.	¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?				MAYOR
3.4.	¿Existen documentos que contengan estadísticas de las notificaciones recibidas?				MENOR
3.5.	¿Existe en cada servicio médico del establecimiento de salud Tarjetas Amarillas para notificar los eventos adversos?				MAYOR
3.6.	¿Existe un listado de los documentos implementados por el establecimiento?				MAYOR
3.7.	¿Se encuentra descrita la metodología necesaria para la recepción, registro, validación, codificación, y evaluación de las notificaciones recibidas?				CRITICO
3.8.	¿Está definido un procedimiento para el archivo de las notificaciones?				MAYOR



3.9.	¿El establecimiento cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?				MAYOR
3.10.	¿Existen procedimiento para el correcto almacenamiento de la documentación?				MAYOR
4.	SISTEMA DE REGISTRO SISTEMATICO (Cuando aplique)				
4.1.	¿El sistema de registro tiene la capacidad para llevar a cabo las actividades que el establecimiento realiza?				CRITICO
4.1.1.	¿Se cuenta con las medidas de seguridad necesarias que impidan el acceso al personal no autorizado?				MAYOR
4.1.2.	¿Cuáles son las medidas de seguridad? _____				INFORMATIVO
4.2.	¿Los datos registrados en el sistema se encuentran identificados por su autor, fecha y hora?				MAYOR
4.2.1.	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
4.3.	¿El sistema se encuentra validado?				MAYOR
4.3.1	¿Existen registros de la validación del sistema?				MAYOR
4.4.	¿Disponen de procedimientos en caso de fallo del sistema?				CRITICO
5.	GESTIÓN DE NOTIFICACIONES				
5.1.	¿Se registran todas las notificaciones recibidas?				MAYOR
5.1.1.	¿Se realiza la verificación del contenido de la notificación?				MAYOR
5.2.	¿Se utiliza terminología MedDRA para codificar las descripciones de las reacciones adversas?				CRITICO
5.3.	¿Los vocales de la Comisión han propuesto medidas para fomentar la cultura de reporte en el establecimiento de Salud?				MAYOR
5.3.1	¿Existen registros?				MAYOR
5.4.	¿Se realizan las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la normativa vigente?				CRITICO
5.5.	¿Existe evidencia física o virtual de los envíos de las notificaciones de sospechas de eventos adversos al CNFV-ARCSA?				CRITICO
6.	ARCHIVO				
6.1.	¿Se conserva toda la información relacionada con el personal involucrado en Farmacovigilancia?				MAYOR
6.2.	¿Se toman medidas de seguridad necesarias para la protección de los archivos?				MAYOR
6.3.	¿El acceso a los archivos se encuentra restringido?				MAYOR
6.4.	¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?				MAYOR

